

BỘ Y TẾ

**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)**

**BÁO CÁO
ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG THỰC HÀNH CHÍNH
TRONG NỘI DUNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

(Ban hành kèm theo Báo cáo số: /BC-BYT ngày tháng năm 2023 của Bộ Y tế)

Hà Nội, tháng 12 năm 2023

Biểu mẫu số 02/ĐGTD-BHM. Đánh giá tác động của thủ tục hành chính dự kiến ban hành mới trong dự án, dự thảo văn bản

BỘ Y TẾ

Biểu mẫu số 02/ĐGTD-BHM

BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH DỰ KIẾN BAN HÀNH MỚI TRONG DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN

Tên dự án, dự thảo văn bản: 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)

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1: Chỉ định giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TẠI DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN	
<p>1. Nội dung cụ thể trong ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?</p>	<p>a) Nội dung cụ thể trong ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương:</p> <p>với tiến bộ của khoa học kỹ thuật, việc xác định một trường hợp HIV dương tính ngày càng đơn giản, nhanh chóng và thuận tiện với chi phí giảm, việc cấp phép phòng xét nghiệm đủ điều kiện kháng định HIV dương tính các tỉnh/thành phố, các quận/huyện đã được phân cấp về địa phương theo quy định tại Thông tư số 04/2019/TT-BYT vì vậy để quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm cần có sự kiểm tra, giám sát định kỳ của phòng xét nghiệm tham chiếu HIV.</p> <p>b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương:</p> <p>Để quản lý bảo đảm chất lượng cho hệ thống cơ sở xét nghiệm HIV địa phương.</p>
<p>2. Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?</p>	<p>a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm:</p> <p>Đối tượng thực hiện TTHC được xác định rõ, đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của đối tượng thực hiện</p> <p>b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định:</p> <p>Các quy định đều phù hợp với các quy định hiện hành, đơn giản, tiết kiệm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.</p>
<p>3. Lý do lựa chọn biện pháp quy định thủ tục hành chính</p>	<p>a) Lý do quy định thủ tục hành chính:</p> <p>Để tạo hành lang pháp lý và các TTHC cũng tương tự các TTHC của phòng xét nghiệm đủ điều kiện xét nghiệm HIV</p>

<p>để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức?</p>	<p>đương tính nên cũng dễ dàng và đơn giản cho các cơ sở.</p> <p>Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.</p> <p>b) Nêu rõ điều, khoản quy định thủ tục hành chính tại dự án, dự thảo văn bản:</p> <p>Điều 42 Chương IV- Tư vấn và Xét nghiệm HIV cụ thể như sau:</p> <p>Cơ sở xét nghiệm gửi 01 hồ sơ đề nghị chỉ định chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 40 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 39 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 10 dự thảo Nghị định.</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thủ tục chỉ định, chỉ định lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 22 Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ.</p> <p>Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV, cơ quan có thẩm quyền thực hiện các quy định tại khoản 4 Điều 41 Nghị định.</p>
<p>4. Có biện pháp nào khác có thể sử dụng mà không phải bằng quy định thủ tục hành chính không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ biện pháp:</p> <p>Trường hợp Có, nhưng vẫn lựa chọn biện pháp quy định thủ tục hành chính thì nêu rõ lý do: Theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP phòng tham chiếu HIV là do Bộ Y tế chỉ định hoặc các PXN nước ngoài được Bộ Y tế công nhận, nhưng để được công nhận hay chỉ định thì đơn vị đều phải có hồ sơ chứng minh năng lực.</p> <p>Nếu Không, nêu rõ lý do:</p>
<p>II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</p>	
<p>1. Có được ban hành theo đúng thẩm quyền không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Các TTHC được ban hành theo đúng thẩm quyền quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (được bổ sung, sửa đổi năm 2020) và các quy định về kiểm soát TTHC, không mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với các văn bản hiện hành.</p>

<p>2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?</p>	<p>- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:</p> <p>+ Tên bộ phận tạo thành:</p> <p>+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng:</p> <p>+ Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo</p> <p>- Với văn bản của cơ quan khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:</p> <p>+ Tên bộ phận tạo thành:</p> <p>+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng:</p> <p>+ Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo</p> <p>- Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:</p> <p>+ Tên bộ phận tạo thành:</p> <p>+ Nêu rõ điều, khoản, điều ước quốc tế tương ứng:</p> <p>+ Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo</p>
--	---

III. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

<p>1. Tên thủ tục hành chính</p>	
<p>Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Tên thủ tục hành chính được xác định rõ ràng, chi tiết:</p>
<p>2. Trình tự thực hiện</p>	
<p>a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Trình tự thực hiện quy định rõ ràng từ việc chuẩn bị hồ sơ, nộp hồ sơ, quy định rõ việc hồ sơ chưa hợp lệ cần bổ sung trong bao lâu, bao lâu thì phía làm làm từ đầu.</p>
<p>b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không?</p>	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Các quy định là quy định chung cho của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức.</p>

c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nêu rõ lý do:
d) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung quy định: Lý do quy định: - Các biện pháp có thể thay thế: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo:
3. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/> b) Nhận kết quả: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/>	Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Hình thức nộp và nhận hồ sơ cụ thể như sau: - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. - Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Đối tượng thực hiện TTHC có thể lựa chọn các hình thức nộp hồ sơ phù hợp, tiết kiệm chi phí cho cá nhân và tổ chức thực hiện. + Bổ sung nộp hồ sơ điện tử (trực tuyến) phù hợp theo quy định tại Chương II. Quy trình thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ quy định về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử. + Tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí tối đa cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện thủ tục hành chính
4. Thành phần, số lượng hồ sơ	
Tên thành phần hồ sơ: Đơn đề nghị chỉ định giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này; Bản kê danh sách người phụ trách chuyên môn và người trực tiếp thực hiện kỹ thuật	- Nêu rõ lý do quy định: - Phù hợp với các quy định hiện hành, cần yêu cầu bản chính để đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC. + Đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC - Yêu cầu về hình thức: Bản chính Lý do quy định: Đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện

<p>xét nghiệm HIV của cơ sở theo quy định tại Mẫu số 20 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;</p> <p>Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo quy định tại Mẫu số 21 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;</p> <p>Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;</p> <p>Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định này đối với cơ sở xét nghiệm tham chiếu HIV.</p>	
<p>Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ: Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính điều được quy định rõ tại điều 38 của Nghị định</p>
<p>Số lượng bộ hồ sơ: 01</p>	<p>Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):</p> <p>.....</p>
<p>5. Thời hạn giải quyết</p>	
<p>a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>- Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.</p>

	<p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thủ tục chỉ định giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 22 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ.</p> <p>Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Lý do quy định:</p> <p>+ Đảm bảo đủ thời gian cho cơ quan chỉ định xem xét hồ sơ và đề nghị thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm HIV tham chiếu</p> <p>+ Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.</p>
<p>b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?</p>	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Không có một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan giải quyết</p>
<p>6. Đối tượng thực hiện</p>	
<p>a) Đối tượng thực hiện:</p>	<p>- Cá nhân: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/></p> <p>Mô tả rõ: Không thay đổi</p> <p>+ Về đối tượng: Không thay đổi</p> <p>Lý do quy định:</p> <p>Không thay đổi</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?:</p> <p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đã bao phủ đầy đủ</p>
<p>b) Phạm vi áp dụng:</p>	<p>- Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Vùng <input type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/></p> <p>- Nông thôn <input type="checkbox"/> Đô thị <input type="checkbox"/> Miền núi <input type="checkbox"/></p> <p>- Biên giới, hải đảo <input type="checkbox"/></p> <p>- Lý do quy định:</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?:</p>

	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do:
Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm:01	
7. Cơ quan giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Đảm bảo rõ ràng, cụ thể cơ quan có thẩm quyền giải quyết TTHC
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Bộ có thể phân cấp cho Cục tương tự quy định phân cấp trong Thông tư 04/2019/TT-BYT
8. Phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có)	
a) Có quy định về phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu có, nêu rõ lý do: - Phí: Không <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Nếu Có nêu rõ lý do: - Chi phí khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ lý do: - Nêu rõ mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu được quy định tại dự án, dự thảo): + Mức phí (hoặc đính kèm biểu phí): + Mức lệ phí (hoặc đính kèm biểu lệ phí): + Mức chi phí khác: + Mức phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có phù hợp không: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: - Nếu mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu có) chưa được quy định tại dự án, dự thảo thì nêu rõ lý do:
b) Quy định về cách thức, thời điểm nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có hợp lý không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nội dung quy định: Lý do quy định:
9. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Theo các mẫu văn bản quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định này:

	<p>Mẫu số 17. Đơn đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/ xét nghiệm tham chiếu HIV</p> <p>Mẫu số 20. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm.</p> <p>Mẫu số 21. Bản kê khai trang thiết bị xét nghiệm của cơ sở xét nghiệm.</p> <p>Mẫu số 22. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV.</p> <p>Lý do: Để đảm bảo đầy đủ thông tin</p>
<p>b) Tên mẫu đơn, tờ khai</p> <p>Mẫu đơn và các mẫu phụ lục</p>	<p>Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai:</p> <p>+ Nội dung thông tin : Mẫu đơn và các mẫu phụ lục</p> <p>Lý do quy định: Để đảm bảo đầy đủ thông tin</p> <p>Giảm thời gian và chi phí cho chuẩn bị hồ sơ TTHC.</p> <p>- Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: Thủ trưởng đơn vị điều trị sau phơi nhiễm</p> <p>Lý do quy định: Nhằm có thêm căn cứ cho Thủ trưởng cơ quan cấp giấy chứng nhận PXN HIV tham chiếu</p>
c) Ngôn ngữ	<p>- Tiếng Việt <input checked="" type="checkbox"/> Song ngữ <input type="checkbox"/> Nêu rõ loại song ngữ: Không thay đổi.</p> <p>Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ): Không thay đổi</p>
10. Yêu cầu, điều kiện	
Có quy định yêu cầu, điều kiện không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Không thay đổi</p>
<p>1. Nhân sự phải đảm bảo tối thiểu như sau:</p> <p>a) Nhân viên phụ trách có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên.</p> <p>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</p>	<p>- Lý do quy định:</p> <p>+ Đơn giản, thuận tiện, giảm chi phí thực hiện xét nghiệm;</p> <p>+ Phù hợp với các quy định hiện hành, cần yêu cầu bản chính để đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC</p> <p>- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:</p> <p>+ Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:.....</p> <p>.....</p> <p>+ Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>+ Thực hiện công việc khác (nêu rõ): Không.....</p>

kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 03 năm trở lên.

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tương đương cho phòng xét nghiệm y học. Trong trường hợp có sản xuất, cung cấp

chương trình ngoại kiểm và mẫu nội kiểm, đơn vị cung cấp mẫu nội kiểm, ngoại kiểm phải đạt thêm tiêu chuẩn ISO 17043.

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

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

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

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

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

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

- Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận các tình trạng

<p>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;</p> <p>- Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là phòng xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có);</p> <p>- 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.</p>	
11. Kết quả thực hiện	
<p>a) Hình thức của kết quả thực hiện thủ tục hành chính là gì?</p>	<p>- Giấy phép <input type="checkbox"/></p> <p>- Giấy chứng nhận <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>- Giấy đăng ký <input type="checkbox"/></p> <p>- Chứng chỉ <input type="checkbox"/></p> <p>- Thẻ <input type="checkbox"/></p> <p>- Quyết định hành chính <input type="checkbox"/></p> <p>- Văn bản xác nhận/chấp thuận <input type="checkbox"/></p> <p>- Loại khác: <input type="checkbox"/> Đề nghị nêu rõ:</p> <p>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy <input checked="" type="checkbox"/> Bản điện tử <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>b) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính có được mẫu hóa phù hợp không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do: Giấy chứng nhận ghi rõ phạm vi và điều kiện có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính, phù hợp với các yêu cầu quản lý nhà nước</p>
<p>c) Quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>- Nếu Có, nêu thời hạn cụ thể: GCN không thời hạn</p> <p>- Nếu Không, nêu rõ lý do:</p>

d) Quy định về phạm vi có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/> Lý do: phạm vi có hiệu lực GCN trên toàn quốc
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Dương Thị Thanh Tịnh, chuyên viên Phòng Giám sát, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế.	
Điện thoại cố định: 0243 8465731; Di động: 0966 962 027.; E-mail: dtt1210@gmail.com.	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 2: Chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TẠI DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN	
1. Nội dung cụ thể trong ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?	a) Nội dung cụ thể trong ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: với tiến bộ của khoa học kỹ thuật, việc xác định một trường hợp HIV dương tính ngày càng đơn giản, nhanh chóng và thuận tiện với chi phí giảm, việc cấp phép phòng xét nghiệm đủ điều kiện kháng định HIV dương tính các tỉnh/thành phố, các quận/huyện đã được phân cấp về địa phương theo quy định tại Thông tư số 04/2019/TT-BYT vì vậy để quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm cần có sự kiểm tra, giám sát định kỳ của phòng xét nghiệm tham chiếu HIV. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Để quản lý bảo đảm chất lượng cho hệ thống cơ sở xét nghiệm HIV địa phương.
2. Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?	a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm: Đối tượng thực hiện TTHC được xác định rõ, đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của đối tượng thực hiện b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định: Các quy định đều phù hợp với các quy định hiện hành, đơn giản, tiết kiệm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.
3. Lý do lựa chọn biện pháp quy định thủ tục hành chính để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện	a) Lý do quy định thủ tục hành chính: Để tạo hành lang pháp lý và các TTHC cũng tương tự các TTHC của phòng xét nghiệm đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính nên cũng dễ dàng và đơn giản cho các cơ sở. Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC. b) Nêu rõ điều, khoản quy định thủ tục hành chính tại dự án, dự thảo văn bản:

<p>phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức?</p>	<p>Điều 42 Chương IV- Tư vấn và Xét nghiệm HIV cụ thể như sau:</p> <p>Cơ sở xét nghiệm gửi 01 hồ sơ đề nghị chỉ định lại chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 40 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 39 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 10 dự thảo Nghị định.</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thủ tục chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 22 Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ.</p> <p>Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV. Sau khi cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV, cơ quan có thẩm quyền thực hiện các quy định tại khoản 4 Điều 41 dự thảo Nghị định</p>
<p>4. Có biện pháp nào khác có thể sử dụng mà không phải bằng quy định thủ tục hành chính không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ biện pháp:</p> <p>Trường hợp Có, nhưng vẫn lựa chọn biện pháp quy định thủ tục hành chính thì nêu rõ lý do: Theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP phòng tham chiếu HIV là do Bộ Y tế chỉ định hoặc các PXN nước ngoài được Bộ Y tế công nhận, nhưng để được công nhận hay chỉ định thì đơn vị đều phải có hồ sơ chứng minh năng lực.</p> <p>Nếu Không, nêu rõ lý do:</p>
<p>II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</p>	
<p>1. Có được ban hành theo đúng thẩm quyền không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Các TTHC được ban hành theo đúng thẩm quyền quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (được bổ sung, sửa đổi năm 2020) và các quy định về kiểm soát TTHC, không mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với các văn bản hiện hành.</p>
<p>2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?</p>	<p>- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:</p> <p>+ Tên bộ phận tạo thành:</p> <p>+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng:</p> <p>+ Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo</p>

	<p>- Với văn bản của cơ quan khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:</p> <p>+ Tên bộ phận tạo thành:</p> <p>+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng:</p> <p>+ Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo</p> <p>- Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:</p> <p>+ Tên bộ phận tạo thành:</p> <p>+ Nêu rõ điều, khoản, điều ước quốc tế tương ứng:</p> <p>+ Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo</p>
--	--

III. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Tên thủ tục hành chính

Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Tên thủ tục hành chính được xác định rõ ràng, chi tiết:
--	--

2. Trình tự thực hiện

a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Trình tự thực hiện quy định rõ ràng từ việc chuẩn bị hồ sơ, nộp hồ sơ, quy định rõ việc hồ sơ chưa hợp lệ cần bổ sung trong bao lâu, bao lâu thì phía làm làm từ đầu.
b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Các quy định là quy định chung cho của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức.
c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nêu rõ lý do:
d) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung quy định:

	Lý do quy định: - Các biện pháp có thể thay thế: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo:
3. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/> b) Nhận kết quả: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/>	Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Hình thức nộp và nhận hồ sơ cụ thể như sau: - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. - Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Đối tượng thực hiện TTHC có thể lựa chọn các hình thức nộp hồ sơ phù hợp, tiết kiệm chi phí cho cá nhân và tổ chức thực hiện. + Bổ sung nộp hồ sơ điện tử (trực tuyến) phù hợp theo quy định tại Chương II. Quy trình thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ quy định về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử. + Tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí tối đa cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện thủ tục hành chính
4. Thành phần, số lượng hồ sơ	
Tên thành phần hồ sơ: Hồ sơ đề nghị chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện: Đơn đề nghị chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục ban hành kèm theo Dự thảo Nghị định.	- Nêu rõ lý do quy định: - Phù hợp với các quy định hiện hành, cần yêu cầu bản chính để đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC. + Đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC - Yêu cầu về hình thức: Bản chính Lý do quy định: Đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện
Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ: Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính điều được quy định rõ tại điều 40 của Nghị định
Số lượng bộ hồ sơ: 01	Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):

5. Thời hạn giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>- Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thủ tục chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 22 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 bổ sung hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu. Lý do quy định: + Đảm bảo đủ thời gian cho cơ quan chỉ định xem xét hồ sơ và đề nghị thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm HIV tham chiếu + Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.</p>
b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Không có một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan giải quyết</p>
6. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	<p>- Cá nhân: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/></p> <p>Mô tả rõ: Không thay đổi + Về đối tượng: Không thay đổi Lý do quy định: Không thay đổi - Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đã bao phủ đầy đủ</p>

b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Vùng <input type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/> - Nông thôn <input type="checkbox"/> Đô thị <input type="checkbox"/> Miền núi <input type="checkbox"/> - Biên giới, hải đảo <input type="checkbox"/> - Lý do quy định: - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do:
---------------------	---

Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm:01

7. Cơ quan giải quyết

a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Đảm bảo rõ ràng, cụ thể cơ quan có thẩm quyền giải quyết TTHC
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Bộ có thể phân cấp cho Cục tương tự quy định phân cấp trong Thông tư 04/2019/TT-BYT

8. Phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có)

a) Có quy định về phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu có, nêu rõ lý do: - Phí: Không <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Nếu Có nêu rõ lý do: - Chi phí khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ lý do: - Nêu rõ mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu được quy định tại dự án, dự thảo): + Mức phí (hoặc đính kèm biểu phí): + Mức lệ phí (hoặc đính kèm biểu lệ phí): + Mức chi phí khác: + Mức phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có phù hợp không: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: - Nếu mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu có) chưa được quy định tại dự án, dự thảo thì nêu rõ lý do:
b) Quy định về cách thức, thời điểm nộp phí, lệ phí và	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nội dung quy định:

các chi phí khác (nếu có) có hợp lý không?	Lý do quy định:
9. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: Để đảm bảo đầy đủ thông tin, thống nhất hình thức cho Hội đồng tư vấn chuyên môn và Lãnh đạo cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận giấy chứng nhận bị nhiễm HIV
b) Tên mẫu đơn, tờ khai Theo các mẫu văn bản quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định này: Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV Mẫu số 22. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV.	Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin : Mẫu đơn và các mẫu phụ lục Lý do quy định: Để đảm bảo đầy đủ thông tin theo yêu cầu, thống nhất hình thức cho Hội đồng tư vấn chuyên môn và Lãnh đạo cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm HIV tham chiếu Giảm thời gian và chi phí cho chuẩn bị hồ sơ TTHC. - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: Thủ trưởng đơn vị điều trị sau phơi nhiễm Lý do quy định: Nhằm có thêm căn cứ cho Thủ trưởng cơ quan cấp giấy chứng nhận PXN HIV tham chiếu
c) Ngôn ngữ	- Tiếng Việt <input checked="" type="checkbox"/> Song ngữ <input type="checkbox"/> Nêu rõ loại song ngữ: Không thay đổi. Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ): Không thay đổi
10. Yêu cầu, điều kiện	
Có quy định yêu cầu, điều kiện không? <i>Nhân sự phải đảm bảo tối thiểu như sau:</i> - Nhân viên phụ trách có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên.	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Không thay đổi

- 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

Đạt tiêu chuẩn ISO15189 hoặc tương đương cho phòng xét nghiệm y học. Trong trường hợp có sản xuất, cung cấp chương trình ngoại kiểm và mẫu nội kiểm, đơn vị cung cấp mẫu nội kiểm, ngoại kiểm phải đạt thêm tiêu chuẩn ISO17043.

Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

- Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm tra cho các phòng xét nghiệm HIV khác;
- Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm cho các phòng xét nghiệm tham khảo và thực hiện;
- Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV;
- Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV;
- Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm HIV, chất lượng sinh phẩm

<p>xét nghiệm HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận các tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp có kết quả xét nghiệm khó xác định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau; - Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là phòng xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có); - 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. 	
<p>Yêu cầu, điều kiện</p> <p>Cơ sở xét nghiệm gửi đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lý do quy định: + Đơn giản, thuận tiện, giảm chi phí thực hiện xét nghiệm; + Phù hợp với các quy định hiện hành, cần yêu cầu bản chính để đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần: + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ:..... + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> + Thực hiện công việc khác (nêu rõ): Không.....

11. Kết quả thực hiện	
a) Hình thức của kết quả thực hiện thủ tục hành chính là gì?	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy phép <input type="checkbox"/> - Giấy chứng nhận <input checked="" type="checkbox"/> - Giấy đăng ký <input type="checkbox"/> - Chứng chỉ <input type="checkbox"/> - Thẻ <input type="checkbox"/> - Quyết định hành chính <input type="checkbox"/> - Văn bản xác nhận/chấp thuận <input type="checkbox"/> - Loại khác: <input type="checkbox"/> Đề nghị nêu rõ: Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy <input checked="" type="checkbox"/> Bản điện tử <input checked="" type="checkbox"/>
b) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính có được mẫu hóa phù hợp không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: Giấy chứng nhận ghi rõ phạm vi và điều kiện có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính, phù hợp với các yêu cầu quản lý nhà nước
c) Quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> - Nếu Có, nêu thời hạn cụ thể: GCN không thời hạn - Nếu Không, nêu rõ lý do:
d) Quy định về phạm vi có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/> Lý do: phạm vi có hiệu lực GCN trên toàn quốc
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Dương Thị Thanh Tịnh, chuyên viên Phòng Giám sát, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế. Điện thoại cố định: 0243 8465731; Di động: 0966 962 027.; E-mail: dtt1210@gmail.com.	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 3: Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TẠI DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN	
<p>1. Nội dung cụ thể trong ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?</p>	<p>a) Nội dung cụ thể trong ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương:</p> <p>với tiến bộ của khoa học kỹ thuật, việc xác định một trường hợp HIV dương tính ngày càng đơn giản, nhanh chóng và thuận tiện với chi phí giảm, việc cấp phép phòng xét nghiệm đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính các tỉnh/thành phố, các quận/huyện đã được phân cấp về địa phương theo quy định tại Thông tư số 04/2019/TT-BYT vì vậy để quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm cần có sự kiểm tra, giám sát định kỳ của phòng xét nghiệm tham chiếu HIV.</p> <p>b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương:</p> <p>Để quản lý bảo đảm chất lượng cho hệ thống cơ sở xét nghiệm HIV địa phương.</p>
<p>2. Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?</p>	<p>a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm:</p> <p>Đối tượng thực hiện TTHC được xác định rõ, đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của đối tượng thực hiện</p> <p>b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định:</p> <p>Các quy định đều phù hợp với các quy định hiện hành, đơn giản, tiết kiệm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.</p>
<p>3. Lý do lựa chọn biện pháp quy định thủ tục hành chính để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức?</p>	<p>a) Lý do quy định thủ tục hành chính:</p> <p>Để tạo hành lang pháp lý và các TTHC cũng tương tự các TTHC của phòng xét nghiệm đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính nên cũng dễ dàng và đơn giản cho các cơ sở.</p> <p>Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.</p> <p>b) Nêu rõ điều, khoản quy định thủ tục hành chính tại dự án, dự thảo văn bản:</p> <p>Điều 42 Chương IV- Tư vấn và Xét nghiệm HIV cụ thể như sau:</p> <p>Cơ sở xét nghiệm gửi 01 hồ sơ đề nghị điều chỉnh chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 40 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 39 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 10 dự thảo Nghị định .</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thủ tục điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 22 Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ.</p>

	<p>Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ này nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV. Sau khi cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV, cơ quan có thẩm quyền thực hiện các quy định tại khoản 4 Điều 41 dự thảo Nghị định.</p>
<p>4. Có biện pháp nào khác có thể sử dụng mà không phải bằng quy định thủ tục hành chính không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ biện pháp:</p> <p>Trường hợp Có, nhưng vẫn lựa chọn biện pháp quy định thủ tục hành chính thì nêu rõ lý do: Theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP phòng tham chiếu HIV là do Bộ Y tế chỉ định hoặc các PXN nước ngoài được Bộ Y tế công nhận, nhưng để được công nhận hay chỉ định thì đơn vị đều phải có hồ sơ chứng minh năng lực.</p> <p>Nếu Không, nêu rõ lý do:</p>
<p>II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</p>	
<p>1. Có được ban hành theo đúng thẩm quyền không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Các TTHC được ban hành theo đúng thẩm quyền quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (được bổ sung, sửa đổi năm 2020) và các quy định về kiểm soát TTHC, không mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với các văn bản hiện hành.</p>
<p>2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?</p>	<p>- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:</p> <p>+ Tên bộ phận tạo thành:</p> <p>+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng:</p> <p>+ Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do văn quy định như tại dự án, dự thảo</p> <p>- Với văn bản của cơ quan khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:</p> <p>+ Tên bộ phận tạo thành:</p> <p>+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng:</p> <p>+ Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do văn quy định như tại dự án, dự thảo</p> <p>- Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:</p> <p>+ Tên bộ phận tạo thành:</p> <p>+ Nêu rõ điều, khoản, điều ước quốc tế tương ứng:</p>

	+ Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo
III. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. Tên thủ tục hành chính	
Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Tên thủ tục hành chính được xác định rõ ràng, chi tiết:
2. Trình tự thực hiện	
a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Trình tự thực hiện quy định rõ ràng từ việc chuẩn bị hồ sơ, nộp hồ sơ, quy định rõ việc hồ sơ chưa hợp lệ cần bổ sung trong bao lâu, bao lâu thì phía làm làm từ đầu.
b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Các quy định là quy định chung cho của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức.
c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nêu rõ lý do:
d) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung quy định: Lý do quy định: - Các biện pháp có thể thay thế: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo:
3. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/>	Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Hình thức nộp và nhận hồ sơ cụ thể như sau: - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử.
b) Nhận kết quả:	

<p>Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Điện tử <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đối tượng thực hiện TTHC có thể lựa chọn các hình thức nộp hồ sơ phù hợp, tiết kiệm chi phí cho cá nhân và tổ chức thực hiện.</p> <p>+ Bổ sung nộp hồ sơ điện tử (trực tuyến) phù hợp theo quy định tại Chương II. Quy trình thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ quy định về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.</p> <p>+ Tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí tối đa cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện thủ tục hành chính</p>
<p>4. Thành phần, số lượng hồ sơ</p>	
<p>Tên thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. - Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 37 hoặc Điều 38 Nghị định này. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nêu rõ lý do quy định: - Phù hợp với các quy định hiện hành, cần yêu cầu bản chính để đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC. + Đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC - Yêu cầu về hình thức: Bản chính <p>Lý do quy định: Đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện</p>
<p>Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ: Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính điều được quy định rõ tại điều 40 của Nghị định</p>
<p>Số lượng bộ hồ sơ: 01</p>	<p>Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):</p>
<p>5. Thời hạn giải quyết</p>	
<p>a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.

	<p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thủ tục điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 22 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ.</p> <p>Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Lý do quy định:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Đảm bảo đủ thời gian cho cơ quan chỉ định xem xét hồ sơ và đề nghị thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm HIV tham chiếu + Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.
<p>b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?</p>	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Không có một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan giải quyết</p>
<p>6. Đối tượng thực hiện</p>	
<p>a) Đối tượng thực hiện:</p>	<p>- Cá nhân: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/></p> <p>Mô tả rõ: Không thay đổi</p> <p>+ Về đối tượng: Không thay đổi</p> <p>Lý do quy định:</p> <p>Không thay đổi</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?:</p> <p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đã bao phủ đầy đủ</p>
<p>b) Phạm vi áp dụng:</p>	<p>- Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Vùng <input type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/></p> <p>- Nông thôn <input type="checkbox"/> Đô thị <input type="checkbox"/> Miền núi <input type="checkbox"/></p> <p>- Biên giới, hải đảo <input type="checkbox"/></p> <p>- Lý do quy định:</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?:</p>

	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do:
Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm:01	
7. Cơ quan giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Đảm bảo rõ ràng, cụ thể cơ quan có thẩm quyền giải quyết TTHC
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Bộ có thể phân cấp cho Cục tương tự quy định phân cấp trong Thông tư 04/2019/TT-BYT
8. Phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có)	
a) Có quy định về phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu có, nêu rõ lý do: - Phí: Không <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Nếu Có nêu rõ lý do: - Chi phí khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ lý do: - Nêu rõ mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu được quy định tại dự án, dự thảo): + Mức phí (hoặc đính kèm biểu phí): + Mức lệ phí (hoặc đính kèm biểu lệ phí): + Mức chi phí khác: + Mức phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có phù hợp không: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: - Nếu mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu có) chưa được quy định tại dự án, dự thảo thì nêu rõ lý do:
b) Quy định về cách thức, thời điểm nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có hợp lý không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nội dung quy định: Lý do quy định:
9. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: Để đảm bảo đầy đủ thông tin, thống nhất hình thức cho Hội đồng tư vấn chuyên môn và Lãnh đạo cơ quan

	có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận giấy chứng nhận bị nhiễm HIV
<p>b) Tên mẫu đơn, tờ khai Theo các mẫu văn bản quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định này: Mẫu số 19. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/ xét nghiệm tham chiếu HIV. Mẫu số 22. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV.</p>	<p>Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin : Mẫu đơn và các mẫu phụ lục Lý do quy định: Để đảm bảo đầy đủ thông tin theo yêu cầu, thống nhất hình thức cho Hội đồng tư vấn chuyên môn và Lãnh đạo cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm HIV tham chiếu Giảm thời gian và chi phí cho chuẩn bị hồ sơ TTHC. - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: Thủ trưởng đơn vị điều trị sau phơi nhiễm Lý do quy định: Nhằm có thêm căn cứ cho Thủ trưởng cơ quan cấp giấy chứng nhận PXN HIV tham chiếu</p>
c) Ngôn ngữ	<p>- Tiếng Việt <input checked="" type="checkbox"/> Song ngữ <input type="checkbox"/> Nêu rõ loại song ngữ: Không thay đổi. Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ): Không thay đổi</p>
10. Yêu cầu, điều kiện	
Có quy định yêu cầu, điều kiện không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Không thay đổi</p>
<p>Yêu cầu, điều kiện <i>Nhận sự phải đảm bảo tối thiểu như sau:</i> - Nhân viên phụ trách có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên. - 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</p>	<p>- Lý do quy định: + Đơn giản, thuận tiện, giảm chi phí thực hiện xét nghiệm; + Phù hợp với các quy định hiện hành, cần yêu cầu bản chính để đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần: + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ:..... + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> + Thực hiện công việc khác (nêu rõ): Không.....</p>

và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 03 năm trở lên.

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

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

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

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

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

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

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

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

Đạt tiêu chuẩn ISO15189 hoặc tương đương cho phòng xét nghiệm y học. Trong trường hợp có sản xuất, cung cấp chương trình ngoại kiểm và

mẫu nội kiểm, đơn vị cung cấp mẫu nội kiểm, ngoại kiểm phải đạt thêm tiêu chuẩn ISO 17043.

Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

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

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

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

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

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

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

<p>định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau;</p> <p>- Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là phòng xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có);</p> <p>- 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.</p>	
11. Kết quả thực hiện	
<p>a) Hình thức của kết quả thực hiện thủ tục hành chính là gì?</p>	<p>- Giấy phép <input type="checkbox"/></p> <p>- Giấy chứng nhận <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>- Giấy đăng ký <input type="checkbox"/></p> <p>- Chứng chỉ <input type="checkbox"/></p> <p>- Thẻ <input type="checkbox"/></p> <p>- Quyết định hành chính <input type="checkbox"/></p> <p>- Văn bản xác nhận/chấp thuận <input type="checkbox"/></p> <p>- Loại khác: <input type="checkbox"/> Đề nghị nêu rõ:</p> <p>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy <input checked="" type="checkbox"/> Bản điện tử <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>b) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính có được mẫu hóa phù hợp không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do: Giấy chứng nhận ghi rõ phạm vi và điều kiện có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính, phù hợp với các yêu cầu quản lý nhà nước</p>
<p>c) Quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>- Nếu Có, nêu thời hạn cụ thể: GCN không thời hạn</p> <p>- Nếu Không, nêu rõ lý do:</p> <p>.....</p>
<p>d) Quy định về phạm vi có</p>	<p>Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/></p>

hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Lý do: phạm vi có hiệu lực GCN trên toàn quốc
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Dương Thị Thanh Tịnh, chuyên viên Phòng Giám sát, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế. Điện thoại cố định: 0243 8465731; Di động: 0966 962 027.; E-mail: dtt1210@gmail.com.	

Biểu mẫu số 03/ĐGTD-QĐCT/SĐBS. Đánh giá tác động của thủ tục hành chính được quy định chi tiết hoặc được sửa đổi, bổ sung trong dự án, dự thảo văn bản

BỘ Y TẾ

Biểu mẫu số 03/ĐGTD-QĐCT/SĐBS

**BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
ĐƯỢC QUY ĐỊNH CHI TIẾT HOẶC ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN**

Tên dự án, dự thảo văn bản: Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)

Dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) không quy định phát sinh các thủ tục hành chính (TTHC) mới mà chỉ sửa đổi, bổ sung một số nội dung, thành phần của 03 TTHC quy định tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và 02 TTHC quy định tại Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20/01/2010 của Bộ Y tế, Bộ 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 theo hướng dễ dàng, minh bạch, chặt chẽ và thuận tiện cho các đối tượng thực hiện và cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) giữ nguyên 09 TTHC, bao gồm:

TTHC 1: Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính;

TTHC 2: Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính;

TTHC 3: Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính;

TTHC 4: Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng;

TTHC 5: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng;

TTHC 6: Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;

TTHC 7: Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ.

Dưới đây là đánh giá tác động một số bộ phận cấu thành của **07 TTHC** được sửa đổi, bổ sung theo Biểu mẫu số 03/ĐGTD-QĐCT/SĐBS ban hành kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp, cụ thể như sau:

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1: Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

3. Cách thức thực hiện	
<p>a) Nộp hồ sơ:</p> <p>Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Điện tử <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>b) Nhận kết quả:</p> <p>Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Điện tử <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Hình thức nộp và nhận hồ sơ cụ thể như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. <p>- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đối tượng thực hiện TTHC có thể lựa chọn các hình thức nộp hồ sơ phù hợp, tiết kiệm chi phí cho cá nhân và tổ chức thực hiện.</p> <ul style="list-style-type: none"> + Bổ sung nộp hồ sơ điện tử (trực tuyến) phù hợp theo quy định tại Chương II. Quy trình thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ quy định về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử. + Tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí tối đa cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện thủ tục hành chính.
5. Thời hạn giải quyết	
<p>a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>- Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.</p> <p>*) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 43 của dự thảo Nghị định trong thời hạn 30 ngày cụ thể như sau:</p> <p>a) Cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn thẩm định gồm: Lãnh đạo của cơ quan có thẩm quyền, chuyên gia xét nghiệm HIV có ít nhất 05 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV dương tính, thành viên khác khi cần thiết. Đối với đoàn thẩm định phòng xét nghiệm tham chiếu HIV, ngoài các thành phần nêu trên phải bổ sung thêm các chuyên gia về lĩnh vực đảm bảo chất lượng xét nghiệm, an toàn sinh học;</p> <p>b) Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện theo quy định tại Điều 39 hoặc Điều 40 Nghị định này, kiểm tra các kỹ thuật chuyên môn về xét nghiệm HIV theo hướng dẫn của Bộ Y tế và lập biên bản thẩm định</p>

	<p>thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản báo cáo Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm HIV;</p> <p>c) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này đối với cơ sở xét nghiệm HIV được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện;</p> <p>d) Trường hợp cơ sở xét nghiệm HIV được đoàn thẩm định đánh giá không đủ điều kiện được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện: Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm khắc phục sai sót theo khuyến cáo của đoàn thẩm định và thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>*) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ.</p> <p>Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ nay nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Lý do quy định:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Đảm bảo đủ thời gian cho cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ, hội đồng tư vấn chuyên môn họp thẩm định hồ sơ và đề nghị thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm HIV tham chiếu + Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC do đã rút ngắn thời gian gian quyết thủ tục hành chính trong trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ từ 7 ngày làm việc theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP xuống còn 05 ngày làm việc
THÔNG TIN LIÊN HỆ	
<p>Họ và tên người điền: Dương Thị Thanh Tịnh, chuyên viên Phòng Giám sát, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế. Điện thoại cố định: 0243 8465731; Di động: 0966 962 027.; E-mail: dtt1210@gmail.com.</p>	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 2: Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

3. Cách thức thực hiện	
<p>a) Nộp hồ sơ:</p> <p>Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Điện tử <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>b) Nhận kết quả:</p>	<p>Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Hình thức nộp và nhận hồ sơ cụ thể như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử.

Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/>	<p>- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đối tượng thực hiện TTHC có thể lựa chọn các hình thức nộp hồ sơ phù hợp, tiết kiệm chi phí cho cá nhân và tổ chức thực hiện.</p> <p>+ Bổ sung nộp hồ sơ điện tử (trực tuyến) phù hợp theo quy định tại Chương II. Quy trình thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ quy định về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.</p> <p>+ Tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí tối đa cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện thủ tục hành chính</p>
THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Dương Thị Thanh Tịnh, chuyên viên Phòng Giám sát, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế. Điện thoại cố định: 0243 8465731; Di động: 0966 962 027.; E-mail: dtt1210@gmail.com.	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 3: Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

3. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/> b) Nhận kết quả: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/>	<p>Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Hình thức nộp và nhận hồ sơ cụ thể như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. <p>- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đối tượng thực hiện TTHC có thể lựa chọn các hình thức nộp hồ sơ phù hợp, tiết kiệm chi phí cho cá nhân và tổ chức thực hiện.</p> <p>+ Bổ sung nộp hồ sơ điện tử (trực tuyến) phù hợp theo quy định tại Chương II. Quy trình thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ quy định về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.</p> <p>+ Tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí tối đa cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện thủ tục hành chính, cá nhân, tổ chức khi thực hiện thủ tục hành chính</p>

THÔNG TIN LIÊN HỆ

Họ và tên người điền: Dương Thị Thanh Tịnh, chuyên viên Phòng Giám sát, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế.
Điện thoại cố định: 0243 8465731; Di động: 0966 962 027.; E-mail: dtt1210@gmail.com.

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 4: Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ <i>(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)</i>	1. Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020. 2. Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 3. Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20/01/2010 của Bộ Y tế, Bộ 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. Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH <i>(Đối với bộ phận thủ tục hành chính được quy định chi tiết hoặc được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được quy định chi tiết hoặc không sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)</i>	
1. Tên thủ tục hành chính	
Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể trong dự thảo Nghị định
2. Trình tự thực hiện	
a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Đã Mô tả chi tiết các bước tiến hành cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, cụ thể như sau: <u>Bước 1.</u> Người đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp một (01) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Nghị định này cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh. <u>Bước 2.</u> Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh kiểm tra hồ sơ và lập phiếu tiếp nhận hồ sơ.

	<p>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày 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 cho cá nhân bổ sung hồ sơ.</p> <p><u>Bước 3.</u> Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh ra Quyết định cấp, 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 cho người đề nghị theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;</p>
b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Thẩm quyền cấp Thẻ do Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố cấp cho nhân viên tiếp cận cộng đồng trên địa bàn quản lý.</p>
c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố là Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC cấp Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng trên địa bàn quản lý.</p>
d) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu CÓ, nêu rõ nội dung quy định:</p> <p>.....</p> <p>Lý do quy định:.....</p> <p>- Các biện pháp có thể thay thế: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu CÓ, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo:</p> <p>.....</p>
3. Cách thức thực hiện	
<p>a) Nộp hồ sơ:</p> <p>Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Điện tử <input checked="" type="checkbox"/> bổ sung</p> <p>b) Nhận kết quả:</p> <p>Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>- Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p> <p>+ Bổ sung nộp hồ sơ điện tử (trực tuyến) phù hợp theo quy định tại Chương II. Quy trình thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ quy định về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.</p> <p>+ Tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí tối đa cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện thủ tục hành chính</p> <p>- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p>

Điện tử <input checked="" type="checkbox"/> bổ sung	<p>Nêu rõ lý do:</p> <p>Đối tượng thực hiện TTHC có thể lựa chọn các hình thức nộp hồ sơ phù hợp, tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.</p>
4. Thành phần, số lượng hồ sơ	
a) Tên thành phần hồ sơ 1: Văn bản 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	<p>- Nêu rõ lý do quy định: Phù hợp với các quy định hiện hành, để xác thực cá nhân có đủ các điều kiện cần thiết để triển khai công tác tiếp cận cộng đồng sau này.</p> <p>- Yêu cầu về hình thức: nộp 01 bản là cần thiết, do Cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố lưu hồ sơ cấp Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng.</p> <p>Lý do quy định: Đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện.</p>
b) Tên thành phần hồ sơ 2: Giấy chứng nhận đã qua tập huấn về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV	<p>- Nêu rõ lý do quy định: Để xác thực cá nhân có đủ các điều kiện cần thiết để triển khai công tác tiếp cận cộng đồng sau này.</p> <p>- Yêu cầu về hình thức: nộp 01 bản là cần thiết, do Cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố lưu hồ sơ cấp Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng.</p> <p>Lý do quy định: Đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện</p>
c) Tên thành phần hồ sơ 3: Bản sao văn bản triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn quản lý.	<p>- Nêu rõ lý do quy định: Để xác thực cá nhân có các đóng góp trong việc triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn xin cấp Thẻ.</p> <p>- Yêu cầu về hình thức: nộp 01 bản là cần thiết, do Cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố lưu hồ sơ cấp Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng.</p> <p>Lý do quy định: Đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện</p>
d) Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ: Đáp ứng đầy đủ điều kiện của TTHC được quy định rõ ràng, cụ thể</p>
đ) Số lượng bộ hồ sơ: 01 (bộ)	<p>Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):.....</p> <p>.....</p>

5. Thời hạn giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	<p>- Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>- Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.</p> <p>Lý do quy định:</p> <p>+ Đảm bảo đủ thời gian cho Cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ đề nghị cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng;</p> <p>+ Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.</p>
b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Không thay đổi.</p>
6. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	<p>- Tổ chức: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/></p> <p>Mô tả rõ: Không thay đổi</p> <p>Lý do quy định: Không thay đổi</p> <p>- Cá nhân: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/></p> <p>Mô tả rõ: Không thay đổi</p> <p>Lý do quy định: Không thay đổi.</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?:</p> <p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đã bao phủ đầy đủ.</p>
b) Phạm vi áp dụng:	<p>- Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Vùng <input type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/></p> <p>- Nông thôn <input type="checkbox"/> Đô thị <input type="checkbox"/> Miền núi <input type="checkbox"/></p> <p>- Biên giới, hải đảo <input type="checkbox"/></p>

	<p>- Lý do quy định: Không thay đổi.</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đã bao phủ đầy đủ.</p>
<p>Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm: 707 đối tượng. (TTHC phát sinh năm 2019: 691 hồ sơ; Năm 2020: 584 hồ sơ; Năm 2021: 847 hồ sơ. Do vậy, sự kiến số TTHC trung bình thực hiện/năm là: 707 hồ sơ)</p>	
7. Cơ quan giải quyết	
<p>a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Đảm bảo rõ ràng, cụ thể cơ quan có thẩm quyền giải quyết TTHC</p>
<p>b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?</p>	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Trong dự thảo Nghị định đã quy định rõ thẩm quyền cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng là do Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố thực hiện.</p>
8. Phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có)	
<p>a) Có quy định về phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?</p>	<p>- Lệ phí: Không <input checked="" type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ lý do: Không thay đổi.</p> <p>- Phí: Không <input checked="" type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ lý do: Không thay đổi.</p> <p>- Chi phí khác: Không <input checked="" type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ lý do: Không thay đổi.</p> <p>- Nêu rõ mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu được quy định tại dự án, dự thảo):</p> <p>+ Mức phí (hoặc đính kèm biểu phí):</p> <p>+ Mức lệ phí (hoặc đính kèm biểu lệ phí):</p> <p>+ Mức chi phí khác:.....</p> <p>+ Mức phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có phù hợp không: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do:</p>

	- Nếu mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu có) chưa được quy định tại dự án, dự thảo thì nêu rõ lý do:
b) Quy định về cách thức, thời điểm nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có hợp lý không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nội dung quy định: Không quy định. Lý do quy định:.....
9. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: Để đảm bảo đầy đủ thông tin, thống nhất hình thức cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố cấp thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng.
b) Tên mẫu đơn, tờ khai 1: Mẫu số 01: Văn bản đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.	- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin 1: Thông tin về cá nhân người đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Lý do quy định: Nhằm giúp Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố xác định thông tin cá nhân phù hợp với Danh sách của những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng. + Nội dung thông tin 2: Thông tin về chương trình/Dự án mà 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 quy định: Cung cấp các thông tin pháp lý về việc triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV để Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố xem xét, phê duyệt việc cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. + Nội dung thông tin 3: Thông tin về cam kết của Nhân viên tiếp cận cộng đồng. Lý do quy định: Quy định các nội dung mà Nhân viên tiếp cận cộng đồng được phép thực hiện trong khuôn khổ hoạt động của các Chương trình/Dự án. - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: Lý do quy định:.....
c) Tên mẫu đơn, tờ khai 2: Mẫu số 02. Quyết định về việc cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực	- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin 1: Thông tin về cá nhân người được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Lý do quy định: Tăng cường công tác quản lý thông tin nhân viên tiếp cận cộng đồng được cấp thẻ.

hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV	<p>+ Nội dung thông tin 2: Thông tin về phạm vi hoạt động của nhân viên tiếp cận cộng đồng trong việc thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.</p> <p>Lý do quy định: Xác nhận các thông tin pháp lý để nhân viên tiếp cận cộng đồng thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.</p> <p>- Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận:.....</p> <p>Lý do quy định:.....</p>
c) Ngôn ngữ	<p>- Tiếng Việt <input checked="" type="checkbox"/> Song ngữ <input type="checkbox"/> Nêu rõ loại song ngữ: Không thay đổi.</p> <p>Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ): Không thay đổi.</p>
10. Yêu cầu, điều kiện	
Có quy định yêu cầu, điều kiện không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Không thay đổi.</p>
a) Yêu cầu, điều kiện 1: Người từ đủ 18 tuổi trở lên, có đủ sức khỏe.	<p>- Lý do quy định: Không thay đổi.</p> <p>- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:</p> <p>+ Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:.....</p> <p>+ Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>+ Thực hiện công việc khác (nêu rõ): Không.</p>
b) Yêu cầu, điều kiện 2: Tự nguyện tham gia các hoạt động can thiệp giảm tác hại.	<p>- Lý do quy định: Không thay đổi.</p> <p>- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:</p> <p>+ Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:.....</p> <p>+ Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>+ Thực hiện công việc khác (nêu rõ): Không.</p>
c) Yêu cầu, điều kiện 3: Được tập huấn kiến thức về các biện pháp can thiệp giảm	<p>- Lý do quy định: Nhân viên tiếp cận cộng đồng nếu được tập huấn về chương trình can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV sẽ có thêm các kiến thức và kỹ năng để hỗ trợ cho công tác tiếp cận cộng đồng sau này.</p> <p>- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:</p> <p>+ Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p>

tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV	Nếu Có, đề nghị nêu rõ:..... + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> + Thực hiện công việc khác (nêu rõ): Không.
11. Kết quả thực hiện	
a) Hình thức của kết quả thực hiện thủ tục hành chính là gì?	- Giấy phép <input type="checkbox"/> - Giấy chứng nhận <input type="checkbox"/> - Giấy đăng ký <input type="checkbox"/> - Chứng chỉ <input type="checkbox"/> - Thẻ <input checked="" type="checkbox"/> - Quyết định hành chính <input type="checkbox"/> - Văn bản xác nhận/chấp thuận <input type="checkbox"/> - Loại khác: <input type="checkbox"/> Đề nghị nêu rõ:..... Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy <input checked="" type="checkbox"/> Bản điện tử <input checked="" type="checkbox"/>
b) Kết quả giải quyết thủ tục hành chính có được mẫu hóa phù hợp không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: phù hợp với quy định đơn giản hóa thủ tục hành chính.
c) Quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> - Nếu Có, nêu thời hạn cụ thể: 05 năm. - Nếu Không, nêu rõ lý do: Phù hợp với thời hạn hoạt động của từng chương trình, dự án, nhưng tối đa mỗi lần cấp không quá 05 năm, kể từ ngày cấp Thẻ.
d) Quy định về phạm vi có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/> Lý do: Không thay đổi.
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Mạc Thị Ngọc Mai, Chuyên viên chính Phòng Dự phòng lây nhiễm HIV, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế Điện thoại cố định: 0243 736 7130; Di động: 0912 106 673, E-mail: maitam05@gmail.com.	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 5: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

TTHC 5 có nhiều cấu phần trùng với TTHC 4 nên không đánh giá lại, chỉ đánh giá tác động những cấu phần chưa được đánh giá tại TTHC4, cụ thể:

- Thành phần hồ sơ: sửa đổi, bổ sung 1/2 thành phần hồ sơ;
- Đối tượng thực hiện: cập nhật số liệu dự kiến đối tượng thực hiện dựa trên báo cáo của các tỉnh, thành phố từ năm 2019 đến năm 2021.
- Mẫu đơn, tờ khai: sửa đổi, bổ sung Mẫu đơn đề nghị cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

Dưới đây là phần đánh giá tác động các cấu phần TTHC 5 được sửa đổi, bổ sung

4. Thành phần, số lượng hồ sơ	
a) Tên thành phần hồ sơ 1: Văn bản đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	- Nêu rõ lý do quy định: Để xác thực cá nhân có nguyện vọng đề nghị được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. - Yêu cầu về hình thức: nộp 01 bản là cần thiết, do Cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố lưu hồ sơ cấp Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng. Lý do quy định: Đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện.
b) Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ: Đáp ứng đầy đủ điều kiện của TTHC được quy định rõ ràng, cụ thể
c) Số lượng bộ hồ sơ: 01 (bộ)	Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):.....
6. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/> Mô tả rõ: Không thay đổi Lý do quy định: Không thay đổi - Cá nhân: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/> Mô tả rõ: Không thay đổi Lý do quy định: Không thay đổi.

	<p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Đã bao phủ đầy đủ.</p>
b) Phạm vi áp dụng:	<p>- Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Vùng <input type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/> - Nông thôn <input type="checkbox"/> Đô thị <input type="checkbox"/> Miền núi <input type="checkbox"/> - Biên giới, hải đảo <input type="checkbox"/> - Lý do quy định: Không thay đổi. - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Đã bao phủ đầy đủ.</p>
<p>Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm: 242 đối tượng. (TTHC phát sinh năm 2019: 252 hồ sơ; Năm 2020: 204 hồ sơ; Năm 2021: 270 hồ sơ. Do vậy, sự kiến số TTHC trung bình thực hiện/năm là: 242 hồ sơ)</p>	
9. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: Để đảm bảo đầy đủ thông tin, thống nhất hình thức cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố cấp lại Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng.</p>
b) Tên mẫu đơn, tờ khai 1: Văn bản đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.	<p>- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin 1: Thông tin về cá nhân người đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Lý do quy định: Nhằm giúp Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố xác định thông tin cá nhân phù hợp với Danh sách của những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng. + Nội dung thông tin 2: Thông tin về chương trình/Dự án mà 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 quy định: Cung cấp các thông tin pháp lý về việc triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV để Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố xem xét, phê duyệt việc cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. + Nội dung thông tin 3: Thông tin về cam kết của Nhân viên tiếp cận cộng đồng.</p>

	<p>Lý do quy định: Quy định các nội dung mà Nhân viên tiếp cận cộng đồng được phép thực hiện trong khuôn khổ hoạt động của các Chương trình/Dự án.</p> <p>- Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận:.....</p> <p>Lý do quy định:.....</p>
c) Ngôn ngữ	<p>- Tiếng Việt <input checked="" type="checkbox"/> Song ngữ <input type="checkbox"/> Nêu rõ loại song ngữ: Không thay đổi.</p> <p>Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ): Không thay đổi.</p>
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
<p>Họ và tên người điền: Mạc Thị Ngọc Mai, Chuyên viên chính Phòng Dự phòng lây nhiễm HIV, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế</p> <p>Điện thoại cố định: 0243 736 7130; Di động: 0912 106 673, E-mail: maitam05@gmail.com.</p>	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 6: Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ <i>(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)</i>	1. Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020.
	2. Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
	3. Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;
	4. Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH <i>(Đối với bộ phận thủ tục hành chính được quy định chi tiết hoặc được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được quy định chi tiết hoặc không sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)</i>	
1. Tên thủ tục hành chính	
Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể trong dự thảo Nghị định</p>

2. Trình tự thực hiện	
<p>a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đã Mô tả chi tiết các bước tiến hành, cụ thể như sau:</p> <p><u>Bước 1:</u> Cơ sở điều trị chuẩn bị hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế.</p> <p><u>Bước 2:</u> Nộp hồ sơ về Sở Y tế để công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p><u>Bước 3:</u> Sở Y tế kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ</p> <p>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo cho cơ sở điều trị thay thế, cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế và hướng dẫn bổ sung hồ sơ.</p> <p><u>Bước 4:</u> Sở Y tế công bố đủ điều kiện hoạt động và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Các thông tin công khai gồm: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.</p>
<p>b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Thẩm quyền công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế do Sở Y tế tỉnh, thành phố thực hiện.</p>
<p>c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Sở Y tế tỉnh, thành phố là Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.</p>
<p>d) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?</p>	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu CÓ, nêu rõ nội dung quy định:</p> <p>Lý do quy định:.....</p> <p>- Các biện pháp có thể thay thế: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu CÓ, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo:</p>
3. Cách thức thực hiện	
<p>a) Nộp hồ sơ:</p>	<p>- Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p>

<p>Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Điện tử <input checked="" type="checkbox"/> bổ sung</p> <p>b) Nhận kết quả:</p> <p>Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Điện tử <input checked="" type="checkbox"/> bổ sung</p>	<p>Nêu rõ lý do:</p> <p>+ Bổ sung nộp hồ sơ điện tử (trực tuyến) phù hợp theo quy định tại Chương II. Quy trình thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ quy định về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.</p> <p>+ Tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí tối đa cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện thủ tục hành chính</p> <p>- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p> <p>Đối tượng thực hiện TTHC có thể lựa chọn các hình thức nộp hồ sơ phù hợp, tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.</p>
<p>4. Thành phần, số lượng hồ sơ</p>	
<p>a) Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này</p>	<p>- Nêu rõ lý do quy định: Để xác thực cơ sở có nguyện vọng tiếp tục triển khai điều trị thay thế.</p> <p>- Yêu cầu về hình thức: nộp 02 bản là cần thiết (01 bản do cơ sở giữ để phục vụ cho việc triển khai hoạt động điều trị thay thế của cơ sở và 01 bản do cơ quan quản lý nhà nước giữ để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra và truy nguyên nguồn gốc khi cần thiết).</p> <p>Lý do quy định: Cơ sở chịu trách nhiệm về tính pháp lý của văn bản.</p>
<p>b) Tên thành phần hồ sơ 2: Bản chụp 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.</p>	<p>- Nêu rõ lý do quy định: Để xác thực cơ sở có đủ các điều kiện cần thiết về pháp lý để triển khai điều trị thay thế.</p> <p>- Yêu cầu về hình thức: nộp 02 bản là cần thiết (01 bản do cơ sở giữ để phục vụ cho việc triển khai hoạt động điều trị thay thế của cơ sở và 01 bản do cơ quan quản lý nhà nước giữ để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra và truy nguyên nguồn gốc khi cần thiết).</p> <p>Lý do quy định: Cơ sở chịu trách nhiệm về tính pháp lý của văn bản.</p>
<p>c) Tên thành phần hồ sơ 3: Danh sách nhân sự theo Mẫu số 15 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này và kèm theo bản sao văn</p>	<p>- Nêu rõ lý do quy định: Để xác thực cơ sở có đủ các điều kiện cần thiết về nhân lực để triển khai điều trị thay thế.</p> <p>- Yêu cầu về hình thức: nộp 02 bản là cần thiết (01 bản do cơ sở giữ để phục vụ cho việc triển khai hoạt động điều trị thay thế của cơ sở và 01 bản do cơ quan quản lý nhà nước giữ để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra và truy nguyên nguồn gốc khi cần thiết).</p>

bằng chuyên môn của từng nhân viên	Lý do quy định: Cơ sở chịu trách nhiệm về tính pháp lý của văn bản.
d) Tên thành phần hồ sơ 4: Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 16 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này	- Nêu rõ lý do quy định: Để xác thực cơ sở có đủ điều kiện cần thiết về trang thiết bị để triển khai điều trị thay thế. - Yêu cầu về hình thức: nộp 02 bản là cần thiết (01 bản do cơ sở giữ để phục vụ cho việc triển khai hoạt động điều trị thay thế của cơ sở và 01 bản do cơ quan quản lý nhà nước giữ để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra và truy nguyên nguồn gốc khi cần thiết). Lý do quy định: Cơ sở chịu trách nhiệm về tính pháp lý của văn bản.
đ) Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ: Đáp ứng đầy đủ điều kiện của TTHC được quy định rõ ràng, cụ thể
e) Số lượng bộ hồ sơ: 02 (bộ)	Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên): Nộp 02 bản là cần thiết (01 bản do cơ sở giữ để phục vụ cho việc triển khai hoạt động điều trị thay thế của cơ sở và 01 bản do cơ quan quản lý nhà nước giữ để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra và truy nguyên nguồn gốc khi cần thiết).
5. Thời hạn giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	- Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> - Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ Lý do quy định: + Đảm bảo đủ thời gian cho Cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc công bố cơ sở điều trị đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế + Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.
b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Không thay đổi.

của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?	
6. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	<p>- Tổ chức: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/></p> <p>Mô tả rõ: Không thay đổi</p> <p>Lý do quy định: Không thay đổi</p> <p>- Cá nhân: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/></p> <p>Mô tả rõ: Không thay đổi</p> <p>Lý do quy định: Không thay đổi.</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đã bao phủ đầy đủ.</p>
b) Phạm vi áp dụng:	<p>- Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Vùng <input type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/></p> <p>- Nông thôn <input type="checkbox"/> Đô thị <input type="checkbox"/> Miền núi <input type="checkbox"/></p> <p>- Biên giới, hải đảo <input type="checkbox"/></p> <p>- Lý do quy định: Không thay đổi.</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đã bao phủ đầy đủ.</p>
Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm: 100 cơ sở y tế/1 năm.	
7. Cơ quan giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Đảm bảo rõ ràng, cụ thể cơ quan có thẩm quyền giải quyết TTHC</p>
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Trong dự thảo Nghị định đã quy định rõ Thẩm quyền công bố cơ sở điều trị đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế là do Sở Y tế tỉnh, thành phố thực hiện.</p>

8. Phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có)	
a) Có quy định về phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	<p>- Lệ phí: Không <input checked="" type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ lý do: Không thay đổi.</p> <p>- Phí: Không <input checked="" type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ lý do: Không thay đổi.</p> <p>- Chi phí khác: Không <input checked="" type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ lý do: Không thay đổi.</p> <p>- Nêu rõ mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu được quy định tại dự án, dự thảo):</p> <p>+ Mức phí (hoặc đính kèm biểu phí):</p> <p>+ Mức lệ phí (hoặc đính kèm biểu lệ phí):</p> <p>+ Mức chi phí khác:.....</p> <p>+ Mức phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có phù hợp không: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do:</p> <p>- Nếu mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu có) chưa được quy định tại dự án, dự thảo thì nêu rõ lý do:</p>
b) Quy định về cách thức, thời điểm nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có hợp lý không?	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nội dung quy định: Không quy định.</p> <p>Lý do quy định:.....</p>
9. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do: Để đảm bảo đầy đủ thông tin, thống nhất hình thức cho Sở Y tế tỉnh, thành phố công bố cơ sở điều trị đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.</p>
b) Tên mẫu đơn, tờ khai 1: Mẫu số 14: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.	<p>- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai:</p> <p>+ Nội dung thông tin 1: Thông tin về cơ sở điều trị đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.</p> <p>Lý do quy định: Nhằm giúp Sở Y tế tỉnh, thành phố xác định thông tin liên quan đến cơ sở điều trị</p> <p>+ Nội dung thông tin 2: Giấy tờ kèm theo Đơn</p>

	<p>Lý do quy định: Cung cấp thông tin pháp lý cần thiết cho Sở Y tế thẩm định và cấp giấy phép hoạt động.</p> <p>- Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận:</p> <p>Lý do quy định:.....</p>
<p>c) Tên mẫu đơn, tờ khai 2: Mẫu số 15: Danh sách nhân sự</p>	<p>- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin 1: Danh sách các vị trí nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị.</p> <p>Lý do quy định: Đảm bảo có đủ số lượng nhân viên làm việc tại cơ sở theo yêu cầu và thống nhất với danh sách nhân sự tại hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế của cơ sở điều trị đã lưu tại Sở Y tế.</p> <p>- Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận:.....</p> <p>Lý do quy định:.....</p>
<p>d) Tên mẫu đơn, tờ khai 3: Mẫu số 16: Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị.</p>	<p>- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin 1: Danh mục trang thiết bị của cơ sở điều trị.</p> <p>Lý do quy định: Đảm bảo cơ sở điều trị có đủ trang thiết bị theo yêu cầu và thống nhất với danh mục trang thiết bị tại hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế của cơ sở điều trị đã lưu tại Sở Y tế.</p> <p>- Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận:.....</p> <p>Lý do quy định:.....</p>
<p>c) Ngôn ngữ</p>	<p>- Tiếng Việt <input checked="" type="checkbox"/> Song ngữ <input type="checkbox"/> Nêu rõ loại song ngữ: Không thay đổi.</p> <p>Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ): Không thay đổi.</p>
10. Yêu cầu, điều kiện	
<p>Có quy định yêu cầu, điều kiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Không thay đổi.</p>
<p>a) Yêu cầu, điều kiện 1:</p>	<p>- Lý do quy định: Không thay đổi.</p> <p>- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần: + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p>

	<p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:.....</p> <p>+ Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>+ Thực hiện công việc khác (nêu rõ): Không.</p>
b) Yêu cầu, điều kiện 2:	<p>- Lý do quy định: Không thay đổi.</p> <p>- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:</p> <p>+ Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:.....</p> <p>+ Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>+ Thực hiện công việc khác (nêu rõ): Không.</p>
c) Yêu cầu, điều kiện 3:	<p>- Lý do quy định: Không thay đổi.</p> <p>- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:</p> <p>+ Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:.....</p> <p>.....</p> <p>+ Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>+ Thực hiện công việc khác (nêu rõ): Không.</p>
11. Kết quả thực hiện	
a) Hình thức của kết quả thực hiện thủ tục hành chính là gì?	<p>- Giấy phép <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>- Giấy chứng nhận <input type="checkbox"/></p> <p>- Giấy đăng ký <input type="checkbox"/></p> <p>- Chứng chỉ <input type="checkbox"/></p> <p>- Thẻ <input type="checkbox"/></p> <p>- Quyết định hành chính <input type="checkbox"/></p> <p>- Văn bản xác nhận/chấp thuận <input type="checkbox"/></p> <p>- Loại khác: <input type="checkbox"/> Đề nghị nêu rõ:.....</p> <p>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy <input checked="" type="checkbox"/> Bản điện tử <input checked="" type="checkbox"/></p>

b) Kết quả giải quyết thủ tục hành chính có được mẫu hóa phù hợp không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: phù hợp với quy định đơn giản hóa thủ tục hành chính.
c) Quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> - Nếu Có, nêu thời hạn cụ thể: - Nếu Không, nêu rõ lý do: dự thảo Nghị định không quy định cụ thể về thời hạn có giá trị hiệu lực của Giấy phép hoạt động của cơ sở điều trị để tránh phát sinh các thủ tục hành chính và phiền hà đối với cơ sở điều trị khi phải thực hiện việc đề nghị công bố lại.
d) Quy định về phạm vi có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/> Lý do: Không thay đổi.
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Mạc Thị Ngọc Mai, Chuyên viên chính Phòng Dự phòng lây nhiễm HIV, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế Điện thoại cố định: 0243 736 7130; Di động: 0912 106 673, E-mail: maitam05@gmail.com.	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 7: Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ

TTHC 7 có nhiều cấu phần trùng với TTHC 6 nên không đánh giá lại, chỉ đánh giá tác động những cấu phần chưa được đánh giá tại TTHC6, cụ thể:

- Thành phần hồ sơ: sửa đổi, bổ sung 1/2 thành phần hồ sơ;
- Đối tượng thực hiện: Cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ.
- Thành phần hồ sơ: Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Dưới đây là phần đánh giá tác động các cấu phần TTHC 7 được sửa đổi, bổ sung:

4. Thành phần, số lượng hồ sơ	
a) Tên thành phần hồ sơ 2: Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở đủ điều kiện điều trị	- Nêu rõ lý do quy định: Để xác thực cơ sở có đủ các điều kiện cần thiết về pháp lý để triển khai điều trị thay thế. - Yêu cầu về hình thức: nộp 02 bản là cần thiết (01 bản do cơ sở giữ để phục vụ cho việc triển khai hoạt động điều trị thay thế của cơ sở và 01 bản do cơ quan quản lý nhà nước giữ để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra và truy nguyên nguồn gốc khi cần thiết).

nghiên các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.	Lý do quy định: Cơ sở chịu trách nhiệm về tính pháp lý của văn bản.
b) Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ: Đáp ứng đầy đủ điều kiện của TTHC được quy định rõ ràng, cụ thể
d) Số lượng bộ hồ sơ: 02 (bộ)	Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên): Nộp 02 bản là cần thiết (01 bản do cơ sở giữ để phục vụ cho việc triển khai hoạt động điều trị thay thế của cơ sở và 01 bản do cơ quan quản lý nhà nước giữ để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra và truy nguyên nguồn gốc khi cần thiết).
5. Thời hạn giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	- Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> - Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: 05 ngày làm việc. Lý do quy định: + Đảm bảo đủ thời gian cho Cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ. + Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.
b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Không thay đổi.
6. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/> Mô tả rõ: Không thay đổi

	<p>Lý do quy định: Không thay đổi</p> <p>- Cá nhân: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/></p> <p>Mô tả rõ: Không thay đổi</p> <p>Lý do quy định: Không thay đổi.</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đã bao phủ đầy đủ.</p>
b) Phạm vi áp dụng:	<p>- Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Vùng <input type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/></p> <p>- Nông thôn <input type="checkbox"/> Đô thị <input type="checkbox"/> Miền núi <input type="checkbox"/></p> <p>- Biên giới, hải đảo <input type="checkbox"/></p> <p>- Lý do quy định: Không thay đổi.</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đã bao phủ đầy đủ.</p>
Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm: 100 cơ sở y tế/1 năm.	
7. Cơ quan giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Đảm bảo rõ ràng, cụ thể cơ quan có thẩm quyền giải quyết TTHC</p>
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Trong dự thảo Nghị định đã quy định rõ Thẩm quyền công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế</p>
9. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Lý do: Cơ sở điều trị nội HỒ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế theo một trong ba hình thức quy định tại Khoản 1 Điều 10 Nghị định này.</p>
b) Tên mẫu đơn, tờ khai 1:	- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai:

	+ Nội dung thông tin 1: Lý do quy định: - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: Lý do quy định:.....
c) Ngôn ngữ	- Tiếng Việt <input checked="" type="checkbox"/> Song ngữ <input type="checkbox"/> Nêu rõ loại song ngữ: Không thay đổi. Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ): Không thay đổi.
THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Mạc Thị Ngọc Mai, Chuyên viên chính Phòng Dự phòng lây nhiễm HIV, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế Điện thoại cố định: 0243 736 7130; Di động: 0912 106 673, E-mail: maitam05@gmail.com.	