

Số: /QĐ-UBND

Hòa Bình, ngày tháng 10 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống  
cơ quan hành chính Nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý  
của Sở Y tế tỉnh Hòa Bình**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÒA BÌNH**

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

*Căn cứ Quyết định số 1085/QĐ-TTg ngày 15/9/2022 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Kế hoạch rà soát, đơn giản hóa thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước giai đoạn 2022 -2025;*

*Căn cứ Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 175/TTr-SYT ngày 03/10/2024.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 10 thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống cơ quan hành chính Nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

*(Có Phụ lục chi tiết kèm theo).*

**Điều 2.** Giao Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh công khai Quyết định này trên Cổng Thông tin điện tử tỉnh theo quy định. Thời hạn hoàn thành chậm nhất 05 ngày làm việc kể từ ngày ban hành Quyết định.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, các Sở, Ban, ngành, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố và cơ quan có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- VP Chính phủ (đề b/c);
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các Phó CVP/UBND tỉnh;
- Cổng TTĐT tỉnh;
- Trung tâm TH&CB tỉnh;
- Lưu: VT, NVK (Ng.30b)

**CHỦ TỊCH**

**Bùi Văn Khánh**

**Phụ lục**  
**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH NỘI BỘ THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÒA BÌNH**  
(kèm theo Quyết định số:       /QĐ-UBND ngày        tháng 10 năm 2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Hòa Bình)

---

STT	Tên thủ tục hành chính nội bộ	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Văn bản QPPL quy định TTHC nội bộ
1.	Phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị chuyên dùng lĩnh vực y tế trong các đơn vị, tổ chức thuộc phạm vi quản lý	Trang thiết bị Y tế	UBND cấp tỉnh hoặc Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>- Quyết định số 50/2017/QĐ-TTg ngày 31/12/2017 của Thủ tướng Chính phủ Quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị</li><li>- Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31/5/2019 của Bộ Y tế hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực Y tế</li><li>- Quyết định số 81/2021/QĐ-UBND ngày 16/12/2021 của UBND tỉnh Hòa Bình về việc Phân cấp thẩm quyền ban hành tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng tại các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý tỉnh Hòa Bình.</li></ul>
2.	Công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp huyện.	Y tế dự phòng	UBND cấp tỉnh	<ul style="list-style-type: none"><li>- Thông tư số 17/2013/TT-BYT ngày 06/06/2013 quy định tiêu chí và hướng dẫn kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp tỉnh và huyện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.</li><li>- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng</li></ul>

				quản lý của Bộ Y tế.
3.	Đề nghị cấp có thẩm quyền công bố dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.	Y tế dự phòng	UBND cấp tỉnh	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quyết định số 02/2016/QĐ-TTg ngày 28/01/2016 quy định điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm do Thủ tướng Chính phủ ban hành.</li> <li>- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</li> </ul>
4.	Công bố dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B, C thuộc thẩm quyền của Chủ tịch UBND tỉnh.	Y tế dự phòng	Chủ tịch UBND cấp tỉnh	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quyết định số 02/2016/QĐ-TTg ngày 28/01/2016 quy định điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm do Thủ tướng Chính phủ ban hành.</li> <li>- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</li> </ul>
5.	Đề nghị cấp có thẩm quyền công bố hết dịch truyền nhiễm nhóm A trên địa bàn tỉnh.	Y tế dự phòng	UBND cấp tỉnh	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quyết định số 02/2016/QĐ-TTg ngày 28/01/2016 quy định điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm do Thủ tướng Chính phủ ban hành;</li> <li>- Quyết định số 07/2020/QĐ-TTg ngày 26/02/2020 của Thủ tướng Chính phủ sửa đổi Quyết định 02/2016/QĐ-TTg quy định về điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm.</li> <li>- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ</li> </ul>

				tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
6.	Công bố hết dịch truyền nhiễm thuộc nhóm B, C trên địa bàn tỉnh.	Y tế dự phòng	UBND cấp tỉnh	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quyết định số 02/2016/QĐ-TTg ngày 28/01/2016 quy định điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm do Thủ tướng Chính phủ ban hành;</li> <li>- Quyết định số 07/2020/QĐ-TTg ngày 26/02/2020 sửa đổi Quyết định 02/2016/QĐ-TTg quy định về điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm do Thủ tướng Chính phủ ban hành.</li> <li>- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</li> </ul>
7.	Dự trữ và phân phối thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh thành phố	Dược	Sở Y tế, Trung tâm kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh trực thuộc Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/06/2015 về Quản lý thuốc Methadone do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.</li> <li>- Thông tư số 26/2023/TT-BYT ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn quản lý thuốc Methadone.</li> <li>- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</li> </ul>
8.	Áp dụng biện pháp cách ly Y tế tại nhà.	Y tế dự phòng	Ban Chỉ đạo chống dịch cấp xã	- Nghị định số 101/2010/NĐ-CP ngày 30/09/2010 hướng dẫn Luật phòng, chống

				<p>bệnh truyền nhiễm về áp dụng biện pháp, cường chế cách ly Y tế và chống dịch đặc thù trong thời gian có dịch.</p> <p>- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế</p>
9.	Áp dụng biện pháp cách ly Y tế tại cơ sở, địa điểm khác (ngoại trừ tại nhà, tại cửa khẩu, cơ sở y tế).	Y tế dự phòng	Sở Y tế, Ban chỉ đạo chống dịch cấp tỉnh	<p>- Nghị định số 101/2010/NĐ-CP 30/09/2010 hướng dẫn Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về áp dụng biện pháp, cường chế cách ly Y tế và chống dịch đặc thù trong thời gian có dịch</p> <p>- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</p>
10.	Cấp và chi trả tiền bồi thường cho người được tiêm chủng khi sử dụng vắc xin trong chương trình tiêm chủng chống dịch.	Y tế dự phòng	Sở Y tế	<p>- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 quy định về hoạt động tiêm chủng</p> <p>- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</p>

## **Phần II.**

### **NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

---

#### **1. Phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị chuyên dùng lĩnh vực y tế trong các đơn vị, tổ chức thuộc phạm vi quản lý của UBND tỉnh**

##### **1.1. Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Tổ chức gửi 01 bộ hồ sơ về cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 4 Quyết định số 81/2021/QĐ-UBND ngày 16/12/2021 của UBND tỉnh Hòa Bình

**Bước 2:** Sau khi nhận được hồ sơ, bộ phận tiếp nhận hồ sơ gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư 01/2018/TT-VPCP áp dụng cho hoạt động giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa liên thông

**Bước 3:** Trong vòng 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải họp giải quyết:

Trường hợp phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù theo quy định tại phụ lục I, Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế (chủng loại, số lượng): Sở Y tế trình UBND tỉnh Hòa Bình ban hành Quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù theo quy định tại phụ lục I, Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế *(hồ sơ trình UBND tỉnh phải kèm theo ý kiến thẩm định về tiêu chuẩn, định mức của Sở Tài chính)*.

Trường hợp phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng khác theo quy định tại Điều 4 Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế (chủng loại, số lượng): Sở Y tế ban hành Quyết định phê duyệt theo đề nghị của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị quản lý, sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng sau khi đã có ý kiến thẩm định về tiêu chuẩn, định mức của Sở Tài chính.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ đến Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

##### **1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

###### *1.3.1 Thành phần hồ sơ:*

a) Văn bản đề nghị phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng của người đứng đầu đơn vị sự nghiệp y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Danh mục trang thiết bị y tế chuyên dùng hiện có kèm theo số lượng cụ thể của từng chủng loại.

c) Điều lệ tổ chức và hoạt động và Quy hoạch phát triển của đơn vị (nếu có);

d) Bảng kê khai nhân lực và cơ sở vật chất của đơn vị. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đính kèm thêm văn bản phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên

môn của cơ sở;

đ) Bản thuyết minh về nhu cầu sử dụng của từng chủng loại trang thiết bị y tế bổ sung thêm trong 03 năm tiếp theo;

Các tài liệu quy định tại điểm b, d và đ Khoản này phải được Thủ trưởng đơn vị ký tên, đóng dấu.

*1.3.2 Số lượng hồ sơ: 01 bộ.*

**1.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở y tế công lập

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế

**1.8. Phí, lệ phí:** không có;

**1.9. Tên mẫu đơn**

Mẫu đơn phụ lục 2, Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:**

1. Điểm b Khoản 2 Điều 8 Quyết định số 50/2017/QĐ-TTg ngày 31/12/2017 của Thủ tướng Chính phủ Quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị;

2. Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31/5/2019 của Bộ Y tế hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực Y tế, cụ thể:

**... “Điều 2. Phân loại máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế**

*1. Máy móc, thiết bị được coi là máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế khi đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:*

*a) Là các trang thiết bị y tế quy định tại khoản 2 Điều 2 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và khoản 1 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định [36/2016/NĐ-CP](#) ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*b) Đủ tiêu chuẩn tài sản cố định theo quy định của chế độ quản lý, tính hao mòn tài sản cố định tại đơn vị.*

*2. Máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế (sau đây gọi tắt là trang thiết bị y tế chuyên dùng) bao gồm:*

*a) Trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù.*

*b) Trang thiết bị y tế chuyên dùng khác.*

**Điều 3. Tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù**

*Tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù thực hiện theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.*

#### **Điều 4. Tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng khác**

Việc xác định tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng khác ngoài các trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù quy định tại Điều 3 Thông tư này phải căn cứ vào các tiêu chí sau đây:

1. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được cấp có thẩm quyền phê duyệt.
2. Cơ cấu tổ chức, quy mô hoạt động được cấp có thẩm quyền phê duyệt tại Điều lệ tổ chức và hoạt động và Quy hoạch phát triển (nếu có) của đơn vị sự nghiệp y tế. Đối với đơn vị sự nghiệp y tế là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, số lượng giường bệnh thực tế sử dụng tại đơn vị đó.
3. Điều kiện cơ sở vật chất để lắp đặt và nhân lực để khai thác, sử dụng máy móc, thiết bị.
4. Số lượng, tần suất sử dụng của từng chủng loại trang thiết bị y tế chuyên dùng tại thời điểm lập định mức và dự kiến nhu cầu sử dụng của từng chủng loại trang thiết bị y tế chuyên dùng trong 03 năm tiếp theo. Trường hợp đơn vị sự nghiệp y tế mới thành lập thì chỉ cần dự kiến nhu cầu sử dụng của từng chủng loại trang thiết bị y tế chuyên dùng trong 03 năm tiếp theo.

#### **Điều 5. Thẩm quyền ban hành, phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng**

1. Thẩm quyền ban hành, phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đối với các đơn vị sự nghiệp y tế thuộc thẩm quyền quản lý của các Bộ, cơ quan ngang Bộ và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 8 Quyết định số 50/2017/QĐ-TTg ngày 31 tháng 12 năm 2017 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc thiết bị.

2. Thẩm quyền phê duyệt, ban hành tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đối với các đơn vị sự nghiệp y tế thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế:

a) Người đứng đầu đơn vị sự nghiệp công lập tự bảo đảm chi thường xuyên và chi đầu tư ban hành, phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế của đơn vị mình, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư này;

b) Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt hoặc phân cấp thẩm quyền phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế đối với các đơn vị sự nghiệp y tế trực thuộc Bộ Y tế không thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản này hoặc có yêu cầu sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng vượt tiêu chuẩn, định mức sử dụng quy định tại Điều 3 Thông tư này”.

#### **1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Quyết định số 50/2017/QĐ-TTg ngày 31/12/2017 của Thủ tướng Chính phủ



Quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị

- Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31/5/2019 của Bộ Y tế hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực Y tế

- Quyết định số 81/2021/QĐ-UBND ngày 16/12/2021 của UBND tỉnh Hòa Bình về việc Phân cấp thẩm quyền ban hành tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng tại các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của tỉnh Hòa Bình.

## PHỤ LỤC 2

### MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT TIÊU CHUẨN, ĐỊNH MỨC SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHUYÊN DÙNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN ĐƠN VỊ SỰ NGHIỆP Y TẾ

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

Số: /....

....., ngày ... tháng ... năm ....

V/v đề nghị phê duyệt định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế.

Kính gửi:.....9.....

- Căn cứ Luật Quản lý, sử dụng tài sản công năm 2017;
- Căn cứ Thông tư số...../2019/TT-BYT ngày tháng năm 2019 của Bộ Y tế hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế.

.....10.....đã căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức, quy mô hoạt động và nhu cầu sử dụng để đề xuất định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng của đơn vị như sau:

**A. Tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đề nghị xem xét phê duyệt**11

STT	Chủng loại	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
A	Trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù			
1				
2				
...				
B	Trang thiết bị y tế chuyên dùng khác			
1				
2				
...				

#### B. Hồ sơ kèm theo báo cáo

- Điều lệ tổ chức và hoạt động và Quy hoạch phát triển của đơn vị (nếu có)
- Bảng kê khai nhân lực và cơ sở vật chất của đơn vị.
- Văn bản phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở (Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).
- Danh mục trang thiết bị y tế chuyên dùng hiện có kèm theo số lượng cụ thể của từng chủng loại.

5. Thuyết minh về nhu cầu sử dụng của từng chủng loại trang thiết bị y tế trong 03 năm tiếp theo.

6. Các tài liệu khác<sup>14</sup>

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  
(ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

---

<sup>1</sup> Được tính toán trên cơ sở tần suất sử dụng, điều kiện thực tế của cơ sở tại thời điểm lập định mức và dự kiến nhu cầu sử dụng trong 03 năm tiếp theo.

<sup>2</sup> Là toàn bộ hoạt động của đơn vị tại 1 địa chỉ cụ thể. Ví dụ: Bệnh viện Bạch Mai có 02 cơ sở: cơ sở 1 tại Hà Nội và cơ sở 2 tại Hà Nam.

<sup>3</sup> Định mức = Tổng nhu cầu sử dụng của cơ sở/1300 và làm tròn số lên. Ví dụ: Cơ sở có nhu cầu 10.000 ca chụp/ tháng thì định mức là 8 máy.

<sup>4</sup> Là khoa; phòng; trung tâm thuộc cơ sở y tế.

<sup>5</sup> Áp dụng cho ca chụp dịch vụ kỹ thuật theo quy định tại mục 4, danh mục 1 Thông tư 35/2016/TT-BYT ngày 28/9/2016 của Bộ Y tế hoặc ca chụp kỹ thuật cao cần yêu cầu sử dụng đến kỹ thuật của Hệ thống CT Scanner 64 - 128 lát cắt/vòng quay.

<sup>6</sup> Nhu cầu sử dụng trung bình dưới 200 ca chụp/ tháng/ cơ sở: Không đầu tư bằng Ngân sách Nhà nước.

<sup>7</sup> Áp dụng cho ca chụp dịch vụ kỹ thuật theo quy định tại mục 5, danh mục 1 Thông tư 35/2016/TT-BYT ngày 28/9/2016 của Bộ Y tế hoặc ca chụp kỹ thuật cao cần yêu cầu sử dụng đến kỹ thuật của Hệ thống CT Scanner  $\geq 256$  lát cắt/vòng quay

<sup>8</sup> Áp dụng cho ca dịch vụ kỹ thuật theo quy định tại mục từ 47 đến 50, danh mục 2 Thông tư 35/2016/TT-BYT ngày 28/9/2016 của Bộ Y tế.

<sup>9</sup> Cấp có thẩm quyền theo quy định tại điểm b, khoản 2 Điều 9 Quyết định số 50/2017/QĐ-TTG ngày 31 /12/2017 của Thủ tướng Chính phủ

<sup>10</sup> Tên đơn vị sự nghiệp công lập báo cáo đề xuất

<sup>11</sup> Tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đề nghị xem xét phê duyệt lập thành Phụ lục kèm theo văn bản báo cáo và phải có chữ ký của người lập bảng và thủ trưởng đơn vị.

<sup>12</sup> Khai kê tất cả các trang thiết bị đang được quản lý tại đơn vị và trang thiết bị có nhu cầu trong 3 năm tiếp theo, theo nguyên tắc phân theo chuyên khoa hoặc nhóm chuyên khoa. Mỗi một nhóm thiết bị có cùng chức năng nhưng có các công nghệ hoặc thông số khác nhau sẽ được tổng hợp vào cùng 1 tên gọi. Ví dụ: Máy thở chức năng cao, Máy thở xâm nhập và không xâm nhập gọi tên chung là Máy thở.

<sup>13</sup> Xây dựng theo quy định tại điều 3 và Điều 4 Thông tư này, trong đó nhu cầu được đánh giá trên cơ sở thống kê nhu cầu hiện tại và dự báo nhu cầu trong 3 năm tiếp theo.

<sup>14</sup> Các văn bản, tài liệu chứng minh về nhu cầu sử dụng hiện tại và nhu cầu trong 3 năm tiếp theo của từng chủng loại trang thiết bị y tế.

## **2. Công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp huyện**

### **2.1. Trình tự thực hiện**

Bước 1: Đơn vị chuyên môn được giao trách nhiệm loại trừ bệnh phong (Trung tâm Kiểm soát bệnh tật hoặc bệnh viện Da liễu) thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối chiếu với các tiêu chí loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp huyện, nếu thấy đã đạt thì đề nghị Sở Y tế xem xét, gửi văn bản đề nghị tiến hành kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp huyện về Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Bước 2: Thành lập hội đồng kiểm tra

“Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xem xét, quyết định thành lập Hội đồng kiểm tra. Hội đồng có trách nhiệm kiểm tra các tiêu chí loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp huyện.

Thành phần hội đồng kiểm tra gồm 07 hoặc 09 thành viên:

- + Chủ tịch hội đồng: Lãnh đạo Sở Y tế.
- + Phó chủ tịch hội đồng: Lãnh đạo Đơn vị chuyên môn được giao trách nhiệm loại trừ bệnh phong của tỉnh.
- + Ủy viên thư ký: Trưởng khoa Da liễu hoặc Trưởng phòng Chỉ đạo tuyến thuộc Đơn vị chuyên môn chịu trách nhiệm loại trừ bệnh phong của tỉnh.
- + Ủy viên giám sát: Đại diện của Bệnh viện Da liễu Trung ương và đại diện của Bệnh viện Phong-Da liễu Trung ương Quỳnh Lập hoặc Bệnh viện Phong-Da liễu Trung ương Quy Hòa hoặc Bệnh viện Da liễu thành phố Hồ Chí Minh.
- + Ủy viên: Đại diện Phòng Nghiệp vụ y; Phòng Tổ chức cán bộ thuộc Sở Y tế và Đại diện Trung tâm Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh.

Chủ tịch Hội đồng kiểm tra loại trừ bệnh phong chịu trách nhiệm điều hành hội đồng kiểm tra tại huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh.”

Bước 3: Tiến hành kiểm tra: Thời gian kiểm tra tối đa 02 ngày

Bước 4: Đánh giá, xếp loại

Bước 5 : Công nhận huyện đạt được 04 tiêu chí loại trừ bệnh phong:

Sau khi kiểm tra, Chủ tịch hội đồng có văn bản báo cáo kết quả về Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, kèm theo Biên bản kiểm tra của hội đồng. Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương căn cứ kết quả kiểm tra của Hội đồng, xem xét quyết định công nhận

**2.2. Cách thức thực hiện:** Không quy định

**2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

*2.3.1 Thành phần hồ sơ:* Văn bản đề nghị tiến hành kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong

*2.3.2 Số lượng hồ sơ:* 01 bộ.

**2.4. Thời hạn giải quyết:** Không quy định

**2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Đơn vị được giao trách nhiệm loại trừ bệnh phong (Trung tâm Kiểm soát bệnh tật hoặc bệnh viện Da liễu) của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

**2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** UBND tỉnh

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp huyện

**2.8. Phí, lệ phí:** không có.

**2.9. Tên mẫu đơn:** Không.

**2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:** Không

**2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Thông tư 17/2013/TT-BYT ngày 06/06/2013 quy định tiêu chí và hướng dẫn kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp tỉnh và huyện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

### **3. Thủ tục công bố dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A**

#### **3.1. Trình tự thực hiện**

Bước 1. Ngay sau khi nhận được thông tin về người nghi ngờ mắc bệnh truyền nhiễm nhóm A, cơ quan được Bộ Y tế chỉ định thực hiện việc điều tra xác minh (sau đây gọi tắt là cơ quan xác minh dịch).

Bước 2. Trong thời hạn 12 giờ, kể từ khi xác định có người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A, cơ quan xác minh dịch có trách nhiệm thông báo cho Sở Y tế nơi có dịch xảy ra đồng thời báo cáo Bộ Y tế.

Bước 3. Trong thời hạn 12 giờ, kể từ khi nhận được thông báo của cơ quan xác minh dịch, Sở Y tế nơi có dịch xảy ra có trách nhiệm báo cáo Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh.

Bước 4. Trong thời hạn 12 giờ, kể từ khi nhận được báo cáo của Sở Y tế nơi có dịch xảy ra, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh có trách nhiệm đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế công bố dịch.

Bước 5. Bộ trưởng Bộ Y tế :

+ Công bố dịch trong thời hạn 24 giờ kể từ khi nhận được đề nghị của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh;

+ Thông báo trường hợp mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A trong thời hạn 24 giờ, kể từ khi nhận được báo cáo của cơ quan xác minh dịch đối với trường hợp người nhập cảnh Việt Nam được xác định mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

+ Đề nghị Thủ tướng Chính phủ công bố dịch đối với trường hợp dịch lây lan

nhANH từ tỉnh này sang tỉnh khác, ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính mạng, sức khỏe con người.

**3.2. Cách thức thực hiện:** không quy định.

**3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:** không quy định.

**3.4. Thời hạn giải quyết:** 60 giờ

**3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế; Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh

**3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Bộ trưởng Bộ Y tế, Thủ tướng Chính phủ

**3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công bố dịch

**3.8. Phí, lệ phí:** không có.

**3.9. Tên mẫu đơn:**

**3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:**

Đối với bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A: có ít nhất một người bệnh được chẩn đoán xác định.

**3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Quyết định 02/2016/QĐ-TTg ngày 28/01/2016 quy định điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm do Thủ tướng Chính phủ ban hành.

- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

## **4. Công bố dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B, C thuộc thẩm quyền của Chủ tịch UBND tỉnh**

### **4.1. Trình tự thực hiện**

Bước 1. Ngay sau khi nhận được thông tin người bệnh được chẩn đoán mắc bệnh truyền nhiễm, Sở Y tế tại nơi người mắc bệnh truyền nhiễm cư trú trong thời gian ủ bệnh quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này có trách nhiệm tổ chức điều tra xác minh dịch.

Bước 2. Trong thời hạn 24 giờ, kể từ khi xác định có dịch, Sở Y tế nơi có dịch xảy ra có trách nhiệm báo cáo Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh.

Bước 3. Trong thời hạn 24 giờ, kể từ khi nhận được báo cáo của Sở Y tế, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh nơi xảy ra dịch có trách nhiệm xem xét, quyết định việc công bố dịch nhóm B và nhóm C theo thẩm quyền.

Trường hợp có từ hai tỉnh trở lên đã công bố cùng một dịch bệnh truyền nhiễm thuộc danh mục các bệnh truyền nhiễm nhóm B quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này trong khoảng thời gian ủ bệnh trung bình của bệnh đó, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm công bố dịch theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 38 Luật

phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

**4.2. Cách thức thực hiện:** không quy định.

**4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:** không quy định.

**4.4. Thời hạn giải quyết:** 48 giờ

**4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Bộ trưởng Bộ Y tế, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh

**4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công bố dịch

**4.8. Phí, lệ phí:** không có.

**4.9. Tên mẫu đơn:**

**4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:**

Đối với bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B và nhóm C:

+ Một xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là xã) được coi là có dịch khi có số người mắc bệnh vượt quá số mắc trung bình của tháng cùng kỳ 03 năm gần nhất;

+ Một huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (sau đây gọi tắt là huyện) được coi là có dịch khi có từ 2 xã có dịch trở lên;

+ Một tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) được coi là có dịch khi có từ 2 huyện có dịch trở lên.

**4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Quyết định số 02/2016/QĐ-TTg ngày 28/01/2016 quy định điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm do Thủ tướng Chính phủ ban hành.

- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

**5. Đề nghị cấp có thẩm quyền công bố hết dịch truyền nhiễm nhóm A trên địa bàn tỉnh.**

**5.1. Trình tự thực hiện**

Sau khoảng thời gian không phát hiện thêm trường hợp mắc bệnh mới theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này và đã thực hiện các biện pháp chống dịch theo quy định, Sở Y tế báo cáo Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét quyết định:

+ Đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định công bố hết dịch đối với bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định:

+ Công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A khi nhận được đề nghị của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh nơi xảy ra dịch;

+ Công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B khi các tỉnh đã công bố hết dịch;

+ Xem xét đề nghị Thủ tướng Chính phủ công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đối với trường hợp dịch mà Thủ tướng Chính phủ đã công bố dịch.

**5.2. Cách thức thực hiện:** không quy định.

**5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:** không quy định.

**5.4. Thời hạn giải quyết:** không quy định.

**5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Thủ tướng Chính phủ; Bộ trưởng Bộ Y tế, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh

**5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định công bố hết dịch

**5.8. Phí, lệ phí:** không có.

**5.9. Tên mẫu đơn:**

**5.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:**

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 40 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm, việc công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm phải đáp ứng điều kiện: Không phát hiện thêm trường hợp mắc bệnh mới sau khoảng thời gian nhất định cho từng bệnh quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này.

**5.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Quyết định 02/2016/QĐ-TTg ngày 28/01/2016 quy định điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm do Thủ tướng Chính phủ ban hành;

- Quyết định 07/2020/QĐ-TTg ngày 26/02/2020 của Thủ tướng Chính phủ sửa đổi Quyết định 02/2016/QĐ-TTg quy định về điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm.

- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.



## **6. Công bố hết dịch truyền nhiễm thuộc nhóm B, C trên địa bàn tỉnh.**

### **6.1. Trình tự thực hiện**

Sau khoảng thời gian không phát hiện thêm trường hợp mắc bệnh mới theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này và đã thực hiện các biện pháp chống dịch theo quy định, Sở Y tế báo cáo Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét quyết định:

+ Công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B và nhóm C;

Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định:

+ Công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A khi nhận được đề nghị của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh nơi xảy ra dịch;

+ Công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B khi các tỉnh đã công bố hết dịch;

+ Xem xét đề nghị Thủ tướng Chính phủ công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đối với trường hợp dịch mà Thủ tướng Chính phủ đã công bố dịch.

**6.2. Cách thức thực hiện:** không quy định.

**6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:** không quy định.

**6.4. Thời hạn giải quyết:** không quy định.

**6.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Thủ tướng Chính phủ; Bộ trưởng Bộ Y tế, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh

**6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định công bố hết dịch

**6.8. Phí, lệ phí:** không có.

**6.9. Tên mẫu đơn:**

**6.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:**

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 40 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm, việc công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm phải đáp ứng điều kiện: Không phát hiện thêm trường hợp mắc bệnh mới sau khoảng thời gian nhất định cho từng bệnh quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này.

**6.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Quyết định 02/2016/QĐ-TTg ngày 28/01/2016 quy định điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm do Thủ tướng Chính phủ ban hành;

- Quyết định 07/2020/QĐ-TTg ngày 26/02/2020 sửa đổi Quyết định 02/2016/QĐ-TTg quy định về điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm do Thủ tướng Chính phủ ban hành.

- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

## **7. Dự trù và phân phối thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh thành phố.**

### **7.1. Trình tự thực hiện**

Bước 1: Trước ngày mùng 05 của các tháng 01, 4, 7 và tháng 10 hằng năm hoặc trong trường hợp đột xuất, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone (sau đây gọi tắt là cơ sở điều trị Methadone) lập dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone theo mẫu số 2 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này, bao gồm cả nhu cầu sử dụng thuốc của người bệnh tại các cơ sở cấp phát thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của cơ sở điều trị Methadone và gửi về Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh).

Bước 2: Trước ngày mùng 10 của tháng lập dự trù, Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh phải hoàn thành việc tổng hợp và gửi Sở Y tế bảng tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc Methadone quy định tại Khoản 1 Điều này theo mẫu số 3 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT.

Bước 3: Trước ngày 15 của tháng lập dự trù, Sở Y tế phải hoàn thành:

- + Duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone của các cơ sở điều trị Methadone đối với nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế theo mẫu số 3 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Duyệt dự trù được lập thành 03 bản và được gửi như sau: 01 bản gửi đơn vị phân phối, 01 bản gửi Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh và 01 bản lưu tại Sở Y tế;

- + Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc Methadone của các cơ sở điều trị Methadone đối với nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế theo mẫu số 3 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) để đề nghị duyệt dự trù. Bản tổng hợp dự trù được gửi như sau: 01 bản gửi Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS), 01 bản gửi Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh và 01 bản lưu tại Sở Y tế.

Bước 4: Trước ngày 20 của tháng lập dự trù, Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) xem xét, phê duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone của các tỉnh đối với nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế theo mẫu số 3 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Duyệt dự trù được lập thành 04 bản: 01 bản gửi đơn vị phân phối, 01 bản gửi Sở Y tế, 01 bản gửi Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh và 01 bản lưu tại Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS).

Bước 5: Căn cứ vào bản duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, đơn vị phân phối có trách nhiệm:

- + Thống nhất với cơ sở điều trị Methadone về số lượng và thời gian giao thuốc cụ thể. Việc giao thuốc phải thực hiện trước ngày 30 của tháng lập dự trù;

- + Báo cáo cơ quan có thẩm quyền phê duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone về số lượng và thời gian giao thuốc cụ thể.

### **7.2. Cách thức thực hiện:** Trực tiếp, Bưu chính công ích

### **7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

+ Biểu mẫu báo cáo và dự trữ thuốc methadone dành cho cơ sở điều trị theo mẫu số 2, Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT.

+ Biểu mẫu báo cáo và dự trữ thuốc methadone dành cho tuyến tỉnh, thành phố/Cơ quan đầu mối theo mẫu số 3, Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT.

### **7.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày**

### **7.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức**

**7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Cục Phòng chống HIV/AIDS, Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

**7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phê duyệt dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone của Cục Phòng, chống HIV/AIDS gửi đơn vị phân phối để thực hiện việc chuyển thuốc đến các cơ sở điều trị Methadone của các tỉnh, thành phố

### **7.8. Phí, lệ phí: không có.**

### **7.9. Tên mẫu đơn:**

+ Mẫu số 2 Phụ lục 1: Biểu mẫu báo cáo và dự trữ thuốc methadone dành cho cơ sở điều trị.

+ Mẫu số 3 Phụ lục 1: Biểu mẫu báo cáo và dự trữ thuốc methadone dành cho tuyến tỉnh, thành phố/Cơ quan đầu mối.

### **7.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không**

### **7.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Thông tư 14/2015/TT-BYT ngày 25/06/2015 về Quản lý thuốc Methadone do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Thông tư số 26/2023/TT-BYT ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn quản lý thuốc Methadone.

- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Mẫu số 2

Phụ lục 1

**BIỂU MẪU BÁO CÁO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE DÀNH CHO CƠ SỞ CẤP ĐIỀU TRỊ**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE**

(từ ngày ... tháng ..... đến ngày .... tháng .....)

Cơ sở điều trị Methadone .....

Địa chỉ: .....

Quận/huyện/thị xã/thành phố..... Tỉnh/thành phố .....

Tên đơn vị	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Số lượng dư thừa	Tồn kho cuối kỳ	Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị	Số lượng người bệnh dự kiến tăng thêm trong kỳ tới	Số lượng dự trữ cho kỳ tới
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
.....												
.....												
.....												
.....												
Tổng số												

**Nơi nhận:**

- .....

- .....

**Người lập báo cáo**  
(ký và ghi rõ họ tên)

**Lãnh đạo cơ sở điều trị**  
(ký và ghi rõ họ tên)

**Thủ trưởng đơn vị quản lý trực tiếp**  
(ký và ghi rõ họ tên)

**Phụ lục 1****Mẫu số 3****BIỂU MẪU BÁO CÁO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE DÀNH CHO TUYÊN TỈNH, THÀNH PHỐ/CƠ QUAN ĐÀU MỎI***(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế )***TÊN ĐƠN VỊ .....****BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE***(từ ngày ... tháng ..... đến ngày .... tháng .....)*

Ngày hoàn thành báo cáo (ngày cuối cùng của tháng báo cáo).....

Tên đơn vị	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Số lượng dư thừa	Tồn kho cuối kỳ	Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị	Số lượng người bệnh dự kiến tăng thêm trong kỳ tới	Số lượng dự trù cho kỳ tới	Số lượng duyệt dự trù
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
.....													
.....													
<b>Tổng số</b>													

**Nơi nhận:**

- .....
- .....

Số..... ngày.....

- Duyệt bản dự trù này gồm ... trang ... khoản....)

- Bản dự trù này có giá trị kể từ ngày ký ban hành đến hết

ngày.....

**Người lập báo cáo**  
(ký và ghi rõ họ tên)

**Lãnh đạo TTPC HIV/AIDS tỉnh\***  
(ký và ghi rõ họ tên)

**Cơ quan duyệt dự trù**  
(ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú: (\*) Chỉ áp dụng đối với quy trình duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế và Sở Y tế

## **8. Thủ tục áp dụng biện pháp cách ly Y tế tại nhà**

### **8.1. Trình tự thực hiện**

Bước 1. Trong thời gian 03 giờ, kể từ khi phát hiện người thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 1 Nghị định này, Trạm trưởng Trạm Y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) lập danh sách các trường hợp phải áp dụng biện pháp cách ly Y tế tại nhà và báo cáo Trưởng Ban Chỉ đạo chống dịch cấp xã để xem xét, phê duyệt.

Bước 2. Trong thời gian 01 giờ, kể từ khi nhận được đề nghị của Trạm trưởng Trạm Y tế xã, Trưởng Ban Chỉ đạo chống dịch cấp xã phải quyết định việc phê duyệt hoặc từ chối phê duyệt danh sách các trường hợp phải áp dụng biện pháp cách ly Y tế. Trường hợp từ chối phê duyệt phải nêu rõ lý do.

Bước 3. Trong thời gian 03 giờ, kể từ khi danh sách các trường hợp phải áp dụng biện pháp cách ly Y tế được phê duyệt, Trạm trưởng Trạm Y tế xã có trách nhiệm:

- + Thông báo việc áp dụng biện pháp cách ly cho người bị áp dụng biện pháp cách ly Y tế và thân nhân của họ, đồng thời thông báo cho Công an xã và tổ trưởng tổ dân phố, trưởng cụm dân cư, trưởng thôn, già làng, trưởng bản, trưởng làng, trưởng ấp, trưởng phum, trưởng sóc để phối hợp giám sát việc thực hiện biện pháp cách ly Y tế;

- + Tổ chức thực hiện các biện pháp giám sát, theo dõi sức khỏe của người bị áp dụng biện pháp cách ly Y tế;

- + Báo cáo và đề xuất với Ban Chỉ đạo chống dịch cấp xã về các biện pháp nhằm hạn chế đến mức tối đa nguy cơ lây nhiễm từ người bị cách ly Y tế ra cộng đồng.

Trường hợp người đang bị áp dụng biện pháp cách ly Y tế có dấu hiệu tiến triển thành mắc bệnh truyền nhiễm, Trạm trưởng Trạm Y tế xã có trách nhiệm báo cáo Trưởng Ban Chỉ đạo chống dịch cấp xã để xem xét, quyết định việc áp dụng biện pháp cách ly Y tế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Bước 4. Sau khi tiếp nhận đối tượng, người đứng đầu khoa, phòng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi tiếp nhận đối tượng có trách nhiệm:

- + Tổ chức thực hiện việc cách ly và chăm sóc, điều trị cho người bệnh;

- + Thông báo với Trạm trưởng Trạm Y tế xã về tình trạng bệnh của người bị áp dụng biện pháp cách ly Y tế.

Bước 5. Sau khi nhận được thông báo của người đứng đầu khoa, phòng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi tiếp nhận đối tượng, Trạm trưởng Trạm Y tế xã có trách nhiệm:

- + Thông báo hủy bỏ việc áp dụng biện pháp cách ly Y tế trong trường hợp nhận được thông báo xác định người đó không mắc bệnh truyền nhiễm;

- + Lập danh sách những người tiếp xúc với người bị áp dụng biện pháp cách ly Y tế và thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch trong trường hợp nhận được thông báo xác định người đó mắc bệnh truyền nhiễm.

**8.2. Cách thức thực hiện:** Trực tiếp

**8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:** Danh sách các trường hợp phải áp dụng biện pháp cách ly Y tế tại nhà

**8.4. Thời hạn giải quyết:** 07 giờ

**8.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Trạm Y tế xã, phường, thị trấn

**8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Ban Chỉ đạo chống dịch cấp xã

**8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** phê duyệt danh sách các trường hợp phải áp dụng biện pháp cách ly Y tế

**8.8. Phí, lệ phí:** không có.

**8.9. Tên mẫu đơn:**

+ Mẫu số 2 Phụ lục 1: Biểu mẫu báo cáo và dự trữ thuốc methadone dành cho cơ sở điều trị.

+ Mẫu số 3 Phụ lục 1: Biểu mẫu báo cáo và dự trữ thuốc methadone dành cho tuyến tỉnh, thành phố/Cơ quan đầu mối.

**8.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:** không

**8.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Nghị định 101/2010/NĐ-CP ngày 30/09/2010 hướng dẫn Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về áp dụng biện pháp, cưỡng chế cách ly Y tế và chống dịch đặc thù trong thời gian có dịch.

- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

Mẫu số 2

Phụ lục 1

**BIỂU MẪU BÁO CÁO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE DÀNH CHO CƠ SỞ CẤP ĐIỀU TRỊ**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE**

(từ ngày ... tháng ..... đến ngày .... tháng .....)

Cơ sở điều trị Methadone .....

Địa chỉ: .....

Quận/huyện/thị xã/thành phố..... Tỉnh/thành phố .....

Tên đơn vị	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Số lượng dư thừa	Tồn kho cuối kỳ	Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị	Số lượng người bệnh dự kiến tăng thêm trong kỳ tới	Số lượng dự trữ cho kỳ tới
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
.....												
.....												
.....												
.....												
Tổng số												

**Nơi nhận:**

- .....

- .....

**Người lập báo cáo**  
(ký và ghi rõ họ tên)

**Lãnh đạo cơ sở điều trị**  
(ký và ghi rõ họ tên)

**Thủ trưởng đơn vị quản lý trực tiếp**  
(ký và ghi rõ họ tên)



**Phụ lục 1****Mẫu số 3****BIỂU MẪU BÁO CÁO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE DÀNH CHO TUYẾN TỈNH, THÀNH PHỐ/CƠ QUAN ĐẦU MỐI***(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế )***TÊN ĐƠN VỊ .....****BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE***(từ ngày ... tháng ..... đến ngày .... tháng .....)*

Ngày hoàn thành báo cáo (ngày cuối cùng của tháng báo cáo).....

Tên đơn vị	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Số lượng dư thừa	Tồn kho cuối kỳ	Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị	Số lượng người bệnh dự kiến tăng thêm trong kỳ tới	Số lượng dự trữ cho kỳ tới	Số lượng duyệt dự trữ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
.....													
.....													
<b>Tổng số</b>													

**Nơi nhận:**

- .....
- .....

Số..... ngày.....

- Duyệt bản dự trữ này gồm ... trang ... khoản....)

- Bản dự trữ này có giá trị kể từ ngày ký ban hành đến hết

ngày.....

**Người lập báo cáo**  
(ký và ghi rõ họ tên)

**Lãnh đạo TTPC HIV/AIDS tỉnh\***  
(ký và ghi rõ họ tên)

**Cơ quan duyệt dự trữ**  
(ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú: (\*) Chỉ áp dụng đối với quy trình duyệt dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế và Sở Y tế

## **9. Thủ tục áp dụng biện pháp cách ly Y tế tại cơ sở, địa điểm khác (ngoại trừ tại nhà, tại cửa khẩu, cơ sở y tế)**

### **9.1. Trình tự thực hiện**

Trường hợp số lượng người xuất cảnh, nhập cảnh, quá cảnh Việt Nam thuộc quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định này vượt quá khả năng tiếp nhận cách ly Y tế của cửa khẩu:

+ Trong thời gian 06 giờ, kể từ khi nhận được đề nghị của người đứng đầu tổ chức kiểm dịch Y tế biên giới, người đứng đầu cơ quan phụ trách cửa khẩu gửi văn bản về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) nơi có cửa khẩu đề nghị hướng dẫn thực hiện việc cách ly Y tế;

+ Trong thời gian 12 giờ, kể từ khi nhận được đề nghị của người đứng đầu cơ quan phụ trách cửa khẩu, Sở Y tế tỉnh phải có hướng dẫn cụ thể về việc thực hiện cách ly Y tế.

Trường hợp số lượng người mắc bệnh truyền nhiễm vượt quá khả năng tiếp nhận của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có dịch, trong thời gian 06 giờ, kể từ khi nhận được đề nghị của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Trưởng Ban Chỉ đạo chống dịch tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) quyết định việc áp dụng các biện pháp chống dịch theo quy định tại khoản 3 Điều 48 và việc huy động, trưng dụng các nguồn lực cho hoạt động chống dịch theo quy định tại Điều 55 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

**9.2. Cách thức thực hiện:** Trực tiếp

**9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:** không quy định

**9.4. Thời hạn giải quyết:** 18 giờ

**9.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức kiểm dịch Y tế biên giới; cơ quan phụ trách cửa khẩu

**9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế, Ban chỉ đạo chống dịch tỉnh, TP trực thuộc TW

**9.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định việc áp dụng các biện pháp chống dịch

**9.8. Phí, lệ phí:** không có.

**9.9. Tên mẫu đơn:** Không

**9.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:** không

**9.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Nghị định 101/2010/NĐ-CP 30/09/2010 hướng dẫn Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về áp dụng biện pháp, cưỡng chế cách ly Y tế và chống dịch đặc thù trong thời gian có dịch

- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

## **10. Thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường khi sử dụng vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người được tiêm chủng**

### **10.1. Trình tự thực hiện**

Bước 1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh (thời điểm tiếp nhận được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế ra quyết định giải quyết bồi thường đối với các trường hợp được Nhà nước bồi thường theo quy định tại Nghị định này. Quyết định giải quyết bồi thường phải được gửi cho người bị thiệt hại, người có lỗi hoặc cơ quan tổ chức có lỗi gây thiệt hại (nếu có).

Quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày người bị thiệt hại nhận được quyết định, trừ trường hợp người bị thiệt hại không đồng ý và khởi kiện ra tòa án.

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật, Sở Y tế phải có văn bản gửi Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường kèm theo quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật.

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường, Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia phải cấp kinh phí cho Sở Y tế để chi trả cho người bị thiệt hại.

Bước 4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kinh phí do Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia cấp, Sở Y tế phải thực hiện việc chi trả bồi thường cho người bị thiệt hại.

Việc chi trả phải thực hiện 01 lần bằng tiền mặt cho người bị thiệt hại hoặc chuyển khoản theo yêu cầu của người bị thiệt hại. Trường hợp người bị thiệt hại có yêu cầu trả bằng chuyển khoản thì thực hiện theo yêu cầu và thông báo bằng văn bản cho người bị thiệt hại. Nếu chi trả bồi thường bằng tiền mặt thì phải thông báo trước ít nhất 02 ngày cho người bị thiệt hại, việc nhận tiền bồi thường được lập thành 02 bản, mỗi bên tham gia giao nhận giữ 01 bản.

### **10.2. Cách thức thực hiện: không quy định**

### **10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- + Kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh;
- + Bộ hồ sơ xác định trường hợp được bồi thường theo quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của Chính phủ.

### **10.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày**

**10.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh (Đơn vị thường trực là Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh)

**10.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế; Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia.

**10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định giải quyết bồi thường

**10.8. Phí, lệ phí:** không có.

**10.9. Tên mẫu đơn:** Không

**10.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:** không

**10.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 quy định về hoạt động tiêm chủng

- Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế./.