

DANH MỤC
Thủ tục hành chính nội bộ trong trong hệ thống hành chính
nhà nước thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế
(Kèm theo Quyết định số 1313/QĐ-UBND ngày 30 tháng 5 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

PHẦN A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
01	Đăng ký công bố hợp quy	Nước sạch	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật
02	Kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp tỉnh	Khám bệnh, chữa bệnh	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật
03	Kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp huyện	Khám bệnh, chữa bệnh	UBND tỉnh
04	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 tỉnh
05	Áp dụng biện pháp cách ly y tế tại nhà	Y tế dự phòng	Trạm Y tế xã, phường, thị trấn
06	Công bố dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A	Y tế dự phòng	Sở Y tế
07	Công bố dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B, C	Y tế dự phòng	Sở Y tế
08	Công bố hết dịch	Y tế dự phòng	Sở Y tế
09	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	Y tế dự phòng	Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh (Đơn vị thường trực là Trung tâm Kiểm soát bệnh tật)

			tỉnh)
10	Phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị Y tế chuyên dùng	Trang thiết bị và Công trình Y tế	Sở Y tế
11	Duyệt dự trù và phân phối thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	Dược	Sở Y tế
12	Tiếp nhận xử lý và cập nhật thông tin về an toàn hiệu quả của thuốc liên quan đến hoạt động đăng ký thuốc	Dược	Sở Y tế
13	Báo cáo thống kê chuyên ngành dân số	Dân số, sức khỏe sinh sản	Các đơn vị phụ trách công tác dân số
14	Báo cáo thống kê chuyên ngành dân số đột xuất	Dân số, sức khỏe sinh sản	Các đơn vị phụ trách công tác dân số
	Tổng cộng: 14 TTHC		

PHẦN B. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG TTHC

I. LĨNH VỰC: NƯỚC SẠCH

1. Thủ tục Đăng ký công bố hợp quy

a) Trình tự thực hiện:

Tổ chức, cá nhân công bố hợp quy lập 02 (hai) bộ hồ sơ công bố hợp quy, trong đó 01 (một) bộ hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện đến phòng Tổ chức hành chính, Trung tâm kiểm soát bệnh tật và 01 (một) bộ hồ sơ lưu giữ tại tổ chức, cá nhân.

- Đối với hồ sơ công bố hợp quy không đầy đủ theo quy định tại Điều 14 của Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN, trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp quy, cơ quan chuyên ngành thông báo bằng văn bản đề nghị bổ sung các loại giấy tờ theo quy định tới tổ chức, cá nhân công bố hợp quy. Sau thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc kể từ ngày cơ quan chuyên ngành gửi văn bản đề nghị mà hồ sơ công bố hợp quy không được bổ sung đầy đủ theo quy định, cơ quan chuyên ngành có quyền hủy bỏ việc xử lý đối với hồ sơ này.

- Đối với hồ sơ công bố hợp quy đầy đủ theo quy định tại Điều 14 của Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN, trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp quy, cơ quan chuyên ngành tổ chức kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ công bố hợp quy:

+ Trường hợp hồ sơ công bố hợp quy đầy đủ và hợp lệ, cơ quan chuyên ngành ban hành Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy cho tổ chức, cá nhân công bố

hợp quy (theo Mẫu 3. TBTNHS quy định tại Phụ lục III Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN và nội dung bổ sung quy định tại khoản 7 Điều 1 Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN).

Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy có giá trị theo giá trị của giấy chứng nhận hợp quy do tổ chức chứng nhận được chỉ định cấp hoặc có giá trị ba (03) năm kể từ ngày lãnh đạo tổ chức, cá nhân ký xác nhận báo cáo đánh giá hợp quy (đối với trường hợp tổ chức, cá nhân tự đánh giá hợp quy).

+ Trường hợp hồ sơ công bố hợp quy đầy đủ nhưng không hợp lệ, cơ quan chuyên ngành thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy về lý do không tiếp nhận hồ sơ.

+ Gửi hồ sơ công bố hợp quy hợp lệ của đơn vị cấp nước về Sở Y tế xem xét ra quyết định công bố hợp quy.

+ Phôi hợp với ban ngành tiến hành hậu kiểm trong thời hạn 3 năm sau khi cơ sở tiến hành công bố hợp quy.

b) Cách thức thực hiện: Qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp, tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật.

c) Thành phần hồ sơ:

***. Trường hợp công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận được chỉ định (bên thứ ba), hồ sơ công bố hợp quy bao gồm:**

- Bản công bố hợp quy (theo Mẫu 2. CBHC/HQ quy định tại Phụ lục III Thông tư 28/2012/TT-BKHCN);

- Bản sao y bản chính giấy tờ chứng minh về việc thực hiện sản xuất, kinh doanh của tổ chức, cá nhân công bố hợp quy (Giấy đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Đăng ký hộ kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Quyết định thành lập hoặc Giấy tờ khác theo quy định của pháp luật);

- Bản sao y bản chính giấy chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật tương ứng do tổ chức chứng nhận được chỉ định cấp kèm theo mẫu dấu hợp quy của tổ chức chứng nhận được chỉ định cấp cho tổ chức, cá nhân.

Trong quá trình xem xét hồ sơ, nếu cần thiết sẽ xem xét, đối chiếu với bản gốc hoặc yêu cầu bổ sung bản sao có công chứng.

***. Trường hợp công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh (bên thứ nhất), hồ sơ công bố hợp quy bao gồm:**

- Bản công bố hợp quy (theo Mẫu 2. CBHC/HQ quy định tại Phụ lục III Thông tư 28/2012/TT-BKHCN);

- Bản sao y bản chính giấy tờ chứng minh về việc thực hiện sản xuất, kinh doanh của tổ chức, cá nhân công bố hợp quy (Giấy đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Đăng ký hộ kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Quyết định thành lập hoặc Giấy tờ khác theo quy định của pháp luật);

- Trường hợp tổ chức, cá nhân công bố hợp quy chưa được tổ chức chứng nhận đã đăng ký cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn về hệ thống quản lý (ISO 9001, ISO 22000, HACCP...), thì hồ sơ công bố hợp quy của tổ chức, cá nhân phải có quy trình sản xuất kèm theo kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng, áp dụng (theo Mẫu 1. KHKSCSL quy định tại Phụ lục III Thông tư 28/2012/TT-BKHCN) và kế hoạch giám sát hệ thống quản lý;

- Trường hợp tổ chức, cá nhân công bố hợp quy được tổ chức chứng nhận đã đăng ký cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn về hệ thống quản lý (ISO 9001, ISO 22000, HACCP...), thì hồ sơ công bố hợp quy của tổ chức, cá nhân phải có bản sao y bản chính giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn về hệ thống quản lý còn hiệu lực;

- Bản sao y bản chính Phiếu kết quả thử nghiệm mẫu trong vòng 12 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ công bố hợp quy của tổ chức thử nghiệm đã đăng ký;

- Báo cáo đánh giá hợp quy (theo Mẫu 5. BCDG quy định tại Phụ lục III Thông tư này) kèm theo mẫu dấu hợp quy và các tài liệu có liên quan;

Trong quá trình xem xét hồ sơ, nếu cần thiết sẽ xem xét, đối chiếu với bản gốc hoặc yêu cầu bổ sung bản sao có công chứng.

d) Số lượng hồ sơ: 02 bộ.

e) Thời gian giải quyết:

- 05 ngày nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

- 23 ngày nếu hồ sơ không đầy đủ và hợp lệ (thông báo bổ sung hồ sơ trong 03 ngày, sau 15 ngày không bổ sung hồ sơ cơ quan sẽ hủy hồ sơ, nếu bổ sung đầy đủ chuyển hồ sơ sau 05 ngày).

g) Đối tượng thực hiện: Đơn vị thực hiện một phần hoặc tất cả các hoạt động khai thác, sản xuất, truyền dẫn, bán buôn, bán lẻ nước sạch (*gọi tắt là cơ sở cung cấp nước sạch*) thực hiện công bố hợp quy trên địa bàn tỉnh Trà Vinh.

h) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật.

i) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt.

k) Phí, lệ phí: 150.000 đồng/giấy đăng ký. (Áp dụng theo quy định tại Thông tư số 183/2016/TT-BTC ngày 08/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp và quản lý lệ phí cấp giấy đăng ký công bố hợp chuẩn, hợp quy).

Hình thức nộp phí, lệ phí: Nộp trực tiếp hoặc chuyển khoản vào tài khoản của Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Địa chỉ: số 16 Nguyễn Thái Học, Phường 1, Trà Vinh

- Số tài khoản: 73510000603654, tại Ngân hàng BIDV Trà Vinh

l) Tên mẫu đơn, tờ khai:

+ Kế hoạch kiểm soát chất lượng (*Mẫu 1. KHKSCSL*).

- + Bản công bố hợp quy (Mẫu 2. CBHQ).
- + Bản sao y bản chính các giấy tờ liên quan hồ sơ (kết quả xét nghiệm mẫu nước đạt theo QCDP).
- + Thông báo tiếp nhận hồ sơ Mẫu 3. TBTNHS).
- + Báo cáo tình hình tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy (Mẫu 4. BCTNHS).
- + Báo cáo đánh giá (Mẫu 5. BCDG).

m) *Yêu cầu, điều kiện:* Thực hiện đúng quy định tại Điều 16 Thông tư 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012, duy trì kiểm tra chất lượng nước, lưu giữ hồ sơ công bố hợp quy làm cơ sở cho việc thanh tra, kiểm tra theo quy định. Thực hiện công bố lại khi có thay đổi về nội dung nào trong hồ sơ công bố hợp quy.

n) *Căn cứ pháp lý:*

- Thông tư số 41/2018/TT-BYT ngày 14/12/2018 của Bộ Y tế về việc Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định kiểm tra, giám sát chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt;

- Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật;

- Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31/3/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ;

- Thông tư số 183/2016/TT-BTC ngày 08 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý lệ phí cấp giấy đăng ký công bố hợp chuẩn, hợp quy.

- Quyết định số 20/2022/QĐ-UBND ngày 16 tháng 8 năm 2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh Trà Vinh về việc Ban hành Quy chuẩn kỹ địa phương về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt trên địa bàn tỉnh Trà Vinh.

Phụ lục
Biểu mẫu công bố hợp quy
KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm/hàng hóa/dịch vụ/quá trình/môi trường:
.....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu giám sát/kiểm soát	Tiêu chuẩn/quy chuẩn kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/kiểm tra	Phương pháp thử/kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm

Đại diện tổ chức
(ký tên, đóng dấu)

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY
Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm, hàng hóa, quá trình, dịch vụ, môi trường (tên gọi, kiểu, loại, nhãn hiệu, đặc trưng kỹ thuật,...)
.....

Phù hợp với tiêu chuẩn/quy chuẩn kỹ thuật (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)
.....

Thông tin bổ sung (căn cứ công bố hợp quy, phương thức đánh giá sự phù hợp...):

.....
.....(Tên tổ chức, cá nhân) cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của (sản phẩm, hàng hóa, quá trình, dịch vụ, môi trường)..... do mình sản xuất, kinh doanh, bảo quản, vận chuyển, sử dụng, khai thác.

....., ngày ... tháng ... năm

Đại diện Tổ chức, cá nhân

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN CÔNG BỐ

Mẫu 3. TBTNHS
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/TB-.....

....., ngày ... tháng năm

THÔNG BÁO
TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ HỢP QUY

(Tên cơ quan tiếp nhận công bố) xác nhận đã tiếp nhận hồ sơ công bố hợp chuẩn/hợp quy số ngày tháng năm của:..... (tên tổ chức, cá nhân)
.....

Địa chỉ tổ chức, cá nhân:

cho sản phẩm, hàng hóa, quá trình, dịch vụ, môi trường (tên gọi, kiểu, loại, nhãn hiệu, đặc trưng kỹ thuật...):phù hợp tiêu chuẩn (số hiệu, ký hiệu, tên gọi tiêu chuẩn)/quy chuẩn kỹ thuật (số hiệu, ký hiệu, tên gọi quy chuẩn kỹ thuật) và có giá trị đến ngày tháng năm (hoặc ghi: có giá trị 3 năm kể từ ngày tháng năm).

Thông báo này ghi nhận sự cam kết của tổ chức, cá nhân. Thông báo này không có giá trị chứng nhận cho sản phẩm, hàng hóa, quá trình, dịch vụ, môi trường phù hợp với tiêu chuẩn/quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

(Tên tổ chức, cá nhân) phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm, hàng hóa, quá trình, dịch vụ, môi trường do mình sản xuất, kinh doanh, bảo quản, vận chuyển, sử dụng, khai thác.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Cơ quan chủ quản (để báo cáo);
- Lưu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Đại diện có thẩm quyền của
Cơ quan tiếp nhận công bố
(ký tên, chức vụ, đóng dấu)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
CÔNG BỐ

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

Số:

....., ngày ... tháng năm

BÁO CÁO

TÌNH HÌNH TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ HỢP QUY

(Từ ngày....tháng.... năm..... đến ngày.... tháng.... năm.....)

STT	Số tiếp nhận	Tên tổ chức, cá nhân công bố	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình, môi trường	Tiêu chuẩn/quy chuẩn	Loại hình đánh giá		Ghi chú
					Bên thứ ba (tên tổ chức chứng nhận đã đăng ký/được chỉ định)	Bên thứ nhất (tự đánh giá)	
1							
2							
....							

Tổng số hồ sơ công bố hợp quy đã tiếp nhận:

Nơi nhận:

- Cục QLMTYT;
- Tổng cục TCĐLCL;
- Cơ quan chủ quản (để báo cáo);
- Lưu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

**Đại diện có thẩm quyền của
Cơ quan tiếp nhận công bố**
(ký tên, chức vụ, đóng dấu)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN (nếu có)
TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

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

Số:

....., ngày ... tháng năm

BÁO CÁO

ĐÁNH GIÁ HỢP QUY

1. Ngày đánh giá:
2. Địa điểm đánh giá:
3. Tên sản phẩm:
4. Số hiệu tiêu chuẩn /quy chuẩn kỹ thuật áp dụng:
5. Tên tổ chức thử nghiệm sản phẩm:
6. Đánh giá về kết quả thử nghiệm theo tiêu chuẩn /quy chuẩn kỹ thuật áp dụng và hiệu lực việc áp dụng, thực hiện quy trình sản xuất:
-
-
-
7. Các nội dung khác (nếu có):
8. Kết luận:
 - ☐ Sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn/quy chuẩn kỹ thuật.
 - ☐ Sản phẩm không phù hợp tiêu chuẩn/quy chuẩn kỹ thuật.

Người đánh giá

(ký và ghi rõ họ tên)

Xác nhận của lãnh đạo tổ chức, cá nhân

(ký tên, chức vụ, đóng dấu)

II. LĨNH VỰC KHÁM CHỮA BỆNH

1. Thủ tục kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp tỉnh

a). Trình tự thực hiện:

Bước 1: Đề nghị kiểm tra công nhận:

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 chưa được công nhận loại trừ bệnh phong đối chiếu với các tiêu chí loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp tỉnh, nếu thấy đã đạt thì đề nghị Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, xem xét, gửi văn bản đề nghị tiến hành kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp tỉnh về Bộ Y tế.

Bước 2: Thành lập hội đồng kiểm tra

“Bộ Y tế 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 tỉnh.

Thành phần hội đồng kiểm tra gồm 09 hoặc 11 thành viên:

- 01 Chủ tịch hội đồng: Lãnh đạo Bệnh viện Da liễu Trung ương.

- 02 Phó Chủ tịch hội đồng, gồm:

+ Lãnh đạo Sở Y tế;

+ Lãnh đạo Bệnh viện Phong-Da liễu Trung ương Quỳnh Lập hoặc Lãnh đạo Bệnh viện Phong-Da liễu Trung ương Quy Hòa hoặc Lãnh đạo Bệnh viện Da liễu thành phố Hồ Chí Minh.

- 01 Ủy viên thư ký: Đại diện phòng Chỉ đạo tuyến, Bệnh viện Da liễu Trung ương.

- Ủy viên giám sát: Đại diện Lãnh đạo, chuyên viên Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Bộ Y tế.

- 05 Ủy viên gồm: 04 Lãnh đạo của 04 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đã được công nhận loại trừ bệnh phong và 01 cán bộ Phòng Chỉ đạo tuyến 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 nêu kiểm tra ở các tỉnh, thành phố thuộc địa bàn của một trong ba đơn vị trên phụ trách.

Chủ tịch Hội đồng kiểm tra loại trừ bệnh phong chịu trách nhiệm điều hành Hội đồng kiểm tra tại tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. ”

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

Bước 4: Đánh giá, xếp loại

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

Chủ tịch hội đồng có văn bản báo cáo kết quả về Bộ Y tế , kèm theo Biên bản kiểm tra của hội đồng. Bộ trưởng Bộ Y tế căn cứ kết quả kiểm tra của Hội đồng, xem xét quyết định công nhận.

b). Cách thức thực hiện: Không quy định

c). Thành phần, số lượng hồ sơ: Văn bản đề nghị tiến hành kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong

d). Thời hạn giải quyết: Không quy định

e). 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.

f). Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Bộ Y tế

g). Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp tỉnh

h). Phí, lệ phí (nếu có): Không

k). *Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai*: Không

l). *Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính*: Không

m). *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.

2. Thủ tục kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp huyện

a) *Trình tự thực hiện*:

Bước 1: Đơn vị chuyên môn được giao trách nhiệm loại trừ bệnh phong (Trung tâm Kiểm soát bệnh tật) 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, kèm theo Biên bản kiểm tra của hội đồng. Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh căn cứ kết quả kiểm tra của Hội đồng, xem xét quyết định công nhận.

b) *Cách thức thực hiện*: Qua dịch vụ bưu chính công ích, nộp trực tiếp hoặc qua Hệ thống quản lý văn bản và điều hành iOffice của tỉnh.

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

d) *Số lượng hồ sơ*: 01 bộ.

e) *Thời gian giải quyết*: Không quy định.

g) *Đối tượng thực hiện*: Đơn vị được giao trách nhiệm loại trừ bệnh phong (Trung tâm Kiểm soát bệnh tật).

h) *Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính*:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh;

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế (*cơ quan thường trực Hội đồng*);

- Cơ quan phối hợp thực hiện: 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, sở, ban ngành có liên quan (là thành viên Hội đồng).

i) *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.

k) *Phí, lệ phí*: Không

l) *Tên mẫu đơn, tờ khai*: Không quy định.

m) *Yêu cầu, điều kiện*: Không quy định.

n) *Căn cứ pháp lý*:

- 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.

III. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG

1. 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)

a) *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.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp

c) Thành phần, số lượng hồ sơ: không quy định

d) Thời hạn giải quyết: 18 giờ

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức kiểm dịch Y tế biên giới; cơ quan phụ trách cửa khẩu

f) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Sở Y tế, Ban chỉ đạo chống dịch tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: quyết định việc áp dụng các biện pháp chống dịch

h) Phí, lệ phí (nếu có): Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: không

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l). 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.

2. Thủ tục áp dụng biện pháp cách ly Y tế tại nhà

a) 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.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp

c) Thành phần, số lượng hồ sơ: danh sách các trường hợp phải áp dụng biện pháp cách ly Y tế tại nhà

d) Thời hạn giải quyết: 07 giờ

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Trạm Y tế xã, phường, thị trấn

f) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Ban Chỉ đạo chống dịch cấp xã

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

h) Phí, lệ phí (nếu có): Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) 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, cường chế cách ly Y tế và chống dịch đặc thù trong thời gian có dịch.

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

a) 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.

b) Cách thức thực hiện: không quy định

c) Thành phần, số lượng hồ sơ: không quy định

d) Thời hạn giải quyết: 60 giờ

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

f) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Bộ trưởng Bộ Y tế, Thủ tướng Chính phủ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố dịch

k) Phí, lệ phí (nếu có): Không

l) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

m) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đối với bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A: có ít nhất một người bệnh được chẩn đoán xác định.

n) 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.

4. Thủ tục công bố dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B, C

a) 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.

b) Cách thức thực hiện: Qua dịch vụ bưu chính công ích, nộp trực tiếp hoặc qua Hệ thống quản lý văn bản và điều hành iOffice.

c) Thành phần hồ sơ: Không quy định

d) Số lượng hồ sơ: Không quy định.

e) Thời gian giải quyết: 48 giờ.

g) Đối tượng thực hiện: Sở Y tế.

h) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Bộ trưởng Bộ Y tế, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế (*cơ quan thường trực*);

i) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố dịch.

k) Phí, lệ phí: Không.

l) Tên mẫu đơn, tờ khai: Không quy định.

m) Yêu cầu, điều kiện: 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.

n) Căn cứ pháp lý:

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

- Quyết định 26/2023/QĐ-TTg ngày 19/10/2023 Sửa đổi Phụ lục quy định thời gian ủ bệnh trung bình và thời gian không phát hiện thêm trường hợp mắc bệnh truyền nhiễm làm căn cứ để công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm ban hành kèm theo Quyết định số 02/2016/QĐ-TTg.

5. Thủ tục công bố hết dịch

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** 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;

+ 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.

- **Bước 2:** 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.

b) Cách thức thực hiện: Qua dịch vụ bưu chính công ích, nộp trực tiếp hoặc qua Hệ thống quản lý văn bản và điều hành iOffice.

c) Thành phần hồ sơ: Không quy định

d) Số lượng hồ sơ: Không quy định.

e) Thời gian giải quyết: Không quy định.

g) Đối tượng thực hiện: Sở Y tế.

h) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Thủ tướng Chính phủ; Bộ trưởng Bộ Y tế

, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế (*cơ quan thường trực*);

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

k) *Phí, lệ phí*: Không.

l) *Tên mẫu đơn, tờ khai*: Không quy định.

m) *Yêu cầu, điều kiện*: 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.

n) *Căn cứ pháp lý*:

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

- Quyết định 26/2023/QĐ-TTg ngày 19/10/2023 Sửa đổi Phụ lục quy định thời gian ủ bệnh trung bình và thời gian không phát hiện thêm trường hợp mắc bệnh truyền nhiễm làm căn cứ để công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm ban hành kèm theo Quyết định số 02/2016/QĐ-TTg.

6. 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

a). *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.

b) Cách thức thực hiện: không quy định

c) 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.

d) Thời hạn giải quyết: 40 ngày

e) 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)

f) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Sở Y tế; Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định giải quyết bồi thường

h) Phí, lệ phí (nếu có): Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) 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.

IV. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

1. Thủ tục Phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị Y tế chuyên dùng

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Đơn vị sự nghiệp nộp hồ sơ đề nghị phê duyệt định mức.

Bước 2: Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này, người có thẩm quyền quy định tại Điều 5 Thông tư 08/2019/TT-BYT có trách nhiệm phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng, trường hợp không phê duyệt phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc qua Hệ thống quản lý văn bản và điều hành iOffice của tỉnh.

c) Thành phần hồ sơ:

+ 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;

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

+ 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. 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;

+ 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.

d) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

e) Thời gian giải quyết: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ thông báo hợp lệ.

g) Đối tượng thực hiện: Các đơn vị sự nghiệp Y tế trực thuộc Sở Y tế.

h) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: người có thẩm quyền quy định tại Điều 5 Thông tư 08/2019/TT-BYT.

i) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị Y tế chuyên dùng.

k) Phí, lệ phí: Không

l) Tên mẫu đơn, tờ khai: Mẫu Văn bản đề nghị phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị Y tế chuyên dùng quy định tại Phụ lục 2 Thông tư 08/2019/TT-BYT

m) Yêu cầu, điều kiện: đáp ứng các yêu cầu, điều kiện được quy định tại Điều 23 Luật Thư viện 2019.

n) Căn cứ pháp lý:

- Quyết định số 50/2017/QĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 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 2316/QĐ-BYT ngày 04/6/2020 của Bộ Y tế về việc phân cấp thẩm quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

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

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

Kính gửi:.....

- Căn cứ Luật Quản lý, sử dụng tài sản công năm 2017;
- Căn cứ Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31 tháng 5 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.

.....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

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

B. Hồ sơ kèm theo báo cáo

1. Điều lệ tổ chức và hoạt động và Quy hoạch phát triển của đơn vị (nếu có)
2. Bảng kê khai nhân lực và cơ sở vật chất của đơn vị.
3. Văn bản phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở (Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).
4. 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

V. LĨNH VỰC ĐƯỢC

1. Thủ tục Duyệt dự trù và phân phối thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

a) 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 theo Mẫu số 11 và Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 26/2023/TT-BYT ngày 29/12/2023 và gửi về Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh, 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 (cơ sở điều trị Methadone 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 theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 26/2023/TT-BYT ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn quản lý thuốc Methadone.

- **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. 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 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 và gửi Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) 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 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 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.

b) *Cách thức thực hiện:* Nộp trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc qua Hệ thống quản lý văn bản và điều hành iOffice của tỉnh.

c) *Thành phần hồ sơ:*

+ Biểu mẫu báo cáo và dự trù thuốc methadone dành cho cơ sở điều trị theo mẫu số 11 ban hành kèm theo Thông tư số 26/2023/TT-BYT ngày 29/12/2023.

+ Biểu mẫu báo cáo và dự trù thuốc methadone dành cho tuyến tỉnh, thành phố/Cơ quan đầu mối theo mẫu số 13 ban hành kèm theo Thông tư số 26/2023/TT-BYT ngày 29/12/2023.

d) *Số lượng hồ sơ:* 03 bộ.

e) *Thời gian giải quyết:* 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ thông báo hợp lệ.

g) *Đối tượng thực hiện:* Tổ chức.

h) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

i) 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.

k) Phí, lệ phí: Không

l) Tên mẫu đơn, tờ khai:

+ Mẫu số 11 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 26/2023/TT-BYT ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn quản lý thuốc Methadone.

+ Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 26/2023/TT-BYT ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn quản lý thuốc Methadone.

+ Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 26/2023/TT-BYT ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn quản lý thuốc Methadone.

m) Yêu cầu, điều kiện: không.

n) Căn cứ pháp lý:

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

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 MÓI

(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)
.....													
.....													
Tổng số													

Số.....

ngày.....

Nơi nhận:

-
-

- 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

Mẫu số 11. Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone

CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

(từ ngày ... tháng đến ngày tháng)

Tên cơ sở	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)
.....												

Nơi nhận:

-

-

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

Thủ trưởng đơn vị
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 12. Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone dành cho cơ sở cấp phát thuốc

CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ THAY THẾ.....

CƠ SỞ CẤP PHÁT THUỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

(Từ ngày ... tháng đến ngày tháng năm)

Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	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	Tổng số người bệnh dự kiến trong kỳ tới	Số lượng dự trữ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
.....											

Nơi nhận:

-

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

....., ngày tháng năm 20.....

Lãnh đạo Cơ sở cấp phát thuốc
(ký và ghi rõ họ tên)

DUYỆT DỰ TRÙ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Số lượng duyệt:.....

....., ngày ... tháng năm 20.....

Lãnh đạo Cơ sở điều trị thay thế
(ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 13. Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone

TÊN ĐƠN VỊ ¹

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRÙ NHU CẦU SỬ DỤNG THUỐC METHADONE*(từ ngày ... tháng đến ngày tháng)*

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)
.....													
Tổng số													

Nơi nhận:-
-**Người lập báo cáo**
*(ký và ghi rõ họ tên)***Lãnh đạo Cơ quan đầu mối về
HIV/AIDS tuyến tỉnh**
*(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)***Lãnh đạo Sở Y tế**
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)^[1] Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh**2. Thủ tục tiếp nhận xử lý và cập nhật thông tin về an toàn hiệu quả của thuốc liên quan đến hoạt động đăng ký thuốc**

- a) *Trình tự thực hiện:* Không quy định
- b) *Cách thức thực hiện:* Trực tiếp/Trực tuyến/Qua dịch vụ bưu chính
- c) *Thành phần, số lượng hồ sơ:* không quy định
- d) *Thời hạn giải quyết:* không
- e) *Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:* Trung tâm DI&ADR, Công ty đăng ký, nhà sản xuất.
- f) *Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:* Sở Y tế
- g) *Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:* Quyết định yêu cầu bồi hoàn
- h) *Phí, lệ phí (nếu có):* Không
- i) *Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:* Không
- k) *Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:* Không
- h) *Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:* Quyết định ban hành Quy trình

VI. LĨNH VỰC DÂN SỐ SỨC KHỎE SINH SẢN**1. Thủ tục báo cáo thống kê chuyên ngành dân số**

- a) *Trình tự thực hiện:*

Bước 1: Đơn vị báo cáo thực hiện theo Mẫu và hướng dẫn ghi quy định tại Phụ lục II, III, IV, V, VI ban hành kèm theo Thông tư 01/2022/TT-BYT ngày 10/01/2022

Bước 2: Đơn vị báo cáo gửi báo cáo dưới dạng văn bản điện tử được thể hiện bằng một trong các hình thức sau:

a) Văn bản điện tử dưới dạng tệp tin điện tử, dạng tệp pdf của báo cáo giấy đã được xác thực của đơn vị thực hiện báo cáo;

b) Báo cáo bằng tiện ích trên phần mềm tin học theo quy định của Bộ Y tế

Bước 3: Đơn vị nhận báo cáo theo điểm d) Khoản 1, 2, 3, 4, 5 Điều 4 Thông tư 01/2022/TT-BYT ngày 10/01/2022.

b) Cách thức thực hiện: Trực tuyến

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

Báo cáo thống kê chuyên ngành dân số (phụ lục báo cáo kèm theo).

1. Kỳ báo cáo:

a) Báo cáo thống kê trong kỳ được tính bắt đầu từ ngày ngày 01 đầu kỳ báo cáo cho đến hết ngày cuối kỳ báo cáo, tính theo năm dương lịch bao gồm:

- Báo cáo thống kê trong tháng được tính bắt đầu từ ngày 01 đầu tháng báo cáo cho đến hết ngày cuối của tháng báo cáo;

- Báo cáo thống kê trong quý (3 tháng) được tính bắt đầu từ ngày 01 đầu tháng đầu tiên cho đến hết ngày cuối cùng của tháng thứ ba của kỳ báo cáo;

- Báo cáo thống kê trong năm được tính bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 cho đến hết ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo;

b) Báo cáo thống kê tính đến cuối kỳ được tính tại ngày cuối của kỳ báo cáo, tính theo năm dương lịch bao gồm:

- Báo cáo thống kê tính đến cuối quý: Ngày 31 tháng 3 là ngày cuối của Quý I; ngày 30 tháng 6 là ngày cuối của Quý II; ngày 30 tháng 9 là ngày cuối của Quý III; tính đến ngày 31 tháng 12 là cuối của Quý IV của năm báo cáo;

- Báo cáo thống kê tính đến cuối năm: Ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

d) Thời hạn giải quyết:

Báo cáo thống kê chuyên ngành dân số cấp xã: Chậm nhất 05 ngày làm việc kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo (tháng, quý, năm).

Báo cáo thống kê chuyên ngành dân số của cơ sở Y tế cung cấp dịch vụ dân số:

+ Chậm nhất 10 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo (quý) đối với cơ sở Y tế tuyến huyện trở xuống, cơ sở Y tế ngoài công lập theo phân công của Sở Y tế (nếu có)

+ Chậm nhất 15 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo (quý) đối với cơ sở Y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương và cơ sở Y tế ngoài công lập (nếu không phân công cho cấp huyện).

Báo cáo thống kê đối với chuyên ngành dân số cấp huyện: Chậm nhất 15 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo (quý, năm)

Báo cáo thống kê đối với chuyên ngành dân số cấp tỉnh:

+ Chậm nhất 20 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo (quý)

+ Ngày 15/3 của năm sau Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình gửi báo cáo thống kê chuyên ngành chính thức đến Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình, Sở Y tế, Cục Thống kê tỉnh và Ban chỉ đạo công tác dân số cấp tỉnh.

Báo cáo thống kê chuyên ngành dân số trung ương:

+ Chậm nhất 25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo (quý)

+ Ngày 30/3 của năm sau Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình gửi báo cáo thống kê ngành dân số chính thức đến Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế, Vụ Thống kê Dân số - lao động, Tổng cục Thống kê và thông báo đến Sở Y tế, Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình cấp tỉnh.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cộng tác viên dân số; Viên chức dân số cấp xã, người làm công tác dân số cấp xã của đơn vị làm đầu mối làm công tác dân số cấp xã; Cơ sở Y tế cung cấp dịch vụ dân số; Trạm Y tế cấp xã hoặc Ban chỉ đạo công tác dân số xã; Trung tâm Y tế cấp huyện hoặc Trung tâm Dân số - Kế hoạch hóa gia đình hoặc Phòng Y tế cấp huyện; Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình cấp tỉnh hoặc Phòng Dân số thuộc Sở Y tế cấp tỉnh; Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình.

f) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố, phổ biến số liệu thống kê chuyên ngành dân số theo quy định của pháp luật

h) Phí, lệ phí (nếu có): Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu và hướng dẫn ghi báo cáo thống kê chuyên ngành dân số cấp xã

Mẫu và hướng dẫn ghi báo cáo thống kê chuyên ngành dân số của cơ sở Y tế

Mẫu và hướng dẫn ghi báo cáo thống kê chuyên ngành dân số cấp huyện

Mẫu và hướng dẫn lập báo cáo thống kê chuyên ngành dân số cấp tỉnh

Mẫu và hướng dẫn lập báo cáo thống kê chuyên ngành dân số trung ương

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Cán bộ dân số cấp xã nhập tin từ Phiếu thu tin đã được rà soát, thẩm định, các thông tin yêu cầu khác vào Kho dữ liệu chuyên ngành dân số để lập báo cáo;

Trường hợp cấp xã chưa triển khai lập báo cáo bằng tiện ích trên phần mềm tin học, cán bộ dân số cấp xã có trách nhiệm nộp đầy đủ Phiếu thu tin đã được rà soát, thẩm định của toàn xã và báo cáo giấy đến đơn vị đầu mối làm công tác dân số cấp huyện để nhập tin vào Kho dữ liệu chuyên ngành dân số.

- Đối với báo cáo thống kê chuyên ngành dân số cấp huyện:

Đơn vị đầu mối làm công tác dân số cấp huyện có trách nhiệm rà soát, thẩm định thông tin số liệu của cấp xã. Trong ngày giao ban công tác dân số với cấp xã, đơn vị thông báo kết quả rà soát, đối chiếu thông tin, số liệu của các xã với Kho dữ liệu chuyên ngành dân số; kết quả thẩm định thông tin, số liệu tại một số địa bàn (nếu có);

- Đối với báo cáo thống kê chuyên ngành dân số cấp tỉnh:

Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình cấp tỉnh có trách nhiệm rà soát, thẩm định thông tin, số liệu của cấp huyện, cấp xã. Trong ngày giao ban công tác dân số với cấp huyện, Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình cấp tỉnh thông báo kết quả rà soát, đối chiếu thông tin, số liệu của các huyện với Kho dữ liệu chuyên ngành dân số; kết quả thẩm định thông tin, số liệu tại một số địa bàn (nếu có)

- Đối với báo cáo thống kê chuyên ngành dân số trung ương:

Tổng hợp số liệu Báo cáo thống kê chuyên ngành dân số; thông báo kết quả rà soát; đối chiếu số liệu của cấp tỉnh, cấp huyện với Kho dữ liệu chuyên ngành dân số đến Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình cấp tỉnh

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: Thông tư 01/2022/TT-BYT ngày 10/01/2022 quy định về ghi chép ban đầu và chế độ báo cáo thống kê chuyên ngành dân số do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Thủ tục báo cáo thống kê chuyên ngành dân số đột xuất

a) Trình tự thực hiện:

Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình; Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình cấp tỉnh; Trung tâm Y tế cấp huyện hoặc Trung tâm Dân số - Kế hoạch hóa gia đình cấp huyện gửi đề nghị đến đơn vị báo cáo bằng văn bản, trong đó nêu rõ phạm vi, thời hạn và nội dung chỉ tiêu báo cáo.

b) Cách thức thực hiện: Trực tuyến

c) Thành phần, số lượng hồ sơ: Công văn đề nghị.

d) Thời hạn giải quyết: Theo văn bản đề nghị

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cộng tác viên dân số; Viên chức dân số cấp xã, người làm công tác dân số cấp xã của đơn vị làm đầu mối làm công tác dân số cấp xã; Cơ sở Y tế cung cấp dịch vụ dân số; Trạm Y tế cấp xã hoặc Ban chỉ đạo công tác dân số xã; Trung tâm Y tế cấp huyện hoặc Trung tâm Dân số - Kế hoạch hóa gia đình hoặc Phòng Y tế cấp huyện; Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình cấp tỉnh hoặc Phòng Dân số thuộc Sở Y tế cấp tỉnh; Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình.

f) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Báo cáo

h) Phí, lệ phí (nếu có): Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: Thông tư 01/2022/TT-BYT ngày 10/01/2022 quy định về ghi chép ban đầu và chế độ báo cáo thống kê chuyên ngành dân số do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.