BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 12/2013/TT - BYT	*Hà Nội, ngày 12 tháng 4 năm 2013*

THÔNG TƯ

Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

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

Căn cứ Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn về:

1. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi tắt là cơ sở điều trị).

2. Hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.

3. Thủ tục đình chỉ hoạt động và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.

4. Hướng dẫn việc đăng ký tham gia điều trị và chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Điều 2. Nguyên tắc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế chỉ được thực hiện tại cơ sở điều trị có đủ điều kiện theo quy định tại Thông tư này.

2. Tuân thủ hướng dẫn chuyên môn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Chương II
ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

Mục 1
ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Điều 3. Điều kiện về cơ sở vật chất

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 96/2012/NĐ-CP), cơ sở điều trị thay thế phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Các phòng của cơ sở điều trị thay thế phải được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa.

2. Phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Tường của khu vực xét nghiệm, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn;

b) Có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu.

Điều 4. Điều kiện về trang thiết bị

1. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:

a) Ẩm kế;

b) Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;

c) Điều hòa nhiệt độ;

d) 02 tủ có khóa, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hằng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;

đ) Dụng cụ cấp phát thuốc;

e) Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị.

2. Phòng khám bệnh:

a) Nhiệt kế đo thân nhiệt;

b) Ống nghe;

c) Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);

d) Máy đo huyết áp;

đ) Bộ trang thiết bị cấp cứu;

e) Cáng cứu thương và xe đẩy;

g) Giường khám bệnh;

h) Cân đo sức khỏe - chiều cao.

3. Phòng xét nghiệm:

a) Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;

b) Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.

4. Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:

a) Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);

b) Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.

5. Các trang thiết bị khác phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của từng phòng.

Điều 5. Điều kiện về nhân sự

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP, cơ sở điều trị thay thế phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Phòng khám bệnh có ít nhất 03 nhân viên có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật có thời gian làm công tác khám bệnh, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên.

2. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc có ít nhất 02 nhân viên có trình độ trung cấp chuyên ngành dược hoặc trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó nhân viên làm nhiệm vụ bảo quản thuốc phải có trình độ từ trung cấp chuyên ngành dược trở lên.

3. Phòng tư vấn có ít nhất 01 nhân viên có trình độ trung cấp chuyên ngành dược hoặc trung cấp chuyên ngành y hoặc trung cấp chuyên ngành xã hội trở lên.

4. Phòng xét nghiệm có ít nhất 01 nhân viên có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên.

5. Phòng hành chính có ít nhất 01 nhân viên có trình độ trung cấp trở lên.

6. Có ít nhất 02 nhân viên bảo vệ.

Mục 2
ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ CẤP PHÁT THUỐC

Điều 6. Điều kiện về cơ sở vật chất

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP, cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng thêm các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 3 Thông tư này.

Điều 7. Điều kiện về trang thiết bị

Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư này.

Điều 8. Điều kiện về nhân sự

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP, cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng thêm các điều kiện quy định tại Khoản 2 và Khoản 6 Điều 5 Thông tư này.

Chương III
HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

Điều 9. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư;

c) Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này và kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị;

d) Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị;

đ) Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng bao gồm:

a) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có);

c) Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị thay đổi địa điểm hoạt động, cơ sở điều trị bị thu hồi giấy phép hoạt động:

a) Các giấy tờ theo quy định tại Khoản 1 Điều này;

b) Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

Điều 10. Thủ tục cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị được lập thành 01 bộ và gửi đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.

2. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị:

a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động, Sở Y tế tỉnh gửi cho cơ sở điều trị đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Trong thời gian 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải tổ chức thẩm định để cấp, cấp lại giấy phép hoạt động;

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể nội dung, tài liệu cần sửa đổi, bổ sung;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động phải sửa đổi, bổ sung theo đúng nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo và gửi về Sở Y tế tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Trường hợp cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu, Sở Y tế tỉnh thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều này.

Điều 11. Tổ chức thẩm định để cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

Giám đốc Sở Y tế tỉnh thành lập đoàn thẩm định để cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị với thành phần như sau:

1. Đại diện lãnh đạo Sở Y tế tỉnh làm Trưởng đoàn.

2. Đại diện lãnh đạo Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh làm Phó trưởng đoàn thường trực.

3. Đại diện lãnh đạo Phòng được giao nhiệm vụ quản lý hoạt động điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế - Sở Y tế tỉnh làm Phó trưởng đoàn.

4. Đại diện Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế tỉnh - Thành viên.

5. Bác sỹ có kinh nghiệm về điều trị thay thế - Thành viên.

6. Đại diện Công an tỉnh - Thành viên.

7. Chuyên viên Phòng được giao nhiệm vụ quản lý hoạt động điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế - Sở Y tế tỉnh làm Thư ký đoàn thẩm định.

Điều 12. Quy trình thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

1. Quy trình thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị, cấp lại giấy phép hoạt động đối với trường hợp cơ sở điều trị thay đổi địa điểm hoạt động hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động:

a) Thẩm định hồ sơ pháp lý; kiểm tra các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ y tế, nhân sự của cơ sở điều trị;

b) Lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản thẩm định cơ sở điều trị được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh, 01 bản lưu tại cơ sở điều trị được thẩm định;

c) Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Đoàn thẩm định phải trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh biên bản thẩm định;

d) Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định việc cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Quy trình thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng bao gồm:

a) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động (thời điểm nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế tỉnh), phòng được giao nhiệm vụ quản lý hoạt động điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế của Sở Y tế tỉnh phải kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở điều trị trước đó lưu tại Sở Y tế tỉnh;

b) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động (thời điểm nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế tỉnh), Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định việc cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Điều 13. Quản lý giấy phép hoạt động

1. Mỗi cơ sở điều trị chỉ được cấp một giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Bản sao giấy phép hoạt động và hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động được lưu tại Sở Y tế tỉnh.

Chương IV
THỦ TỤC ĐÌNH CHỈ HOẠT ĐỘNG, THU HỒI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

Điều 14. Các trường hợp bị đình chỉ giấy phép hoạt động

Cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động trong các trường hợp sau:

1. Không tuân thủ quy trình điều trị hoặc có sai sót chuyên môn theo hướng dẫn chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự không bảo đảm các điều kiện theo quy định tại Thông tư này.

3. Không thực hiện việc báo cáo về tình hình điều trị và tuân thủ điều trị của người bệnh cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định.

Điều 15. Thủ tục, thời gian đình chỉ hoạt động

1. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra hoạt động của cơ sở điều trị nếu phát hiện cơ sở điều trị đó có vi phạm một trong các quy định tại Điều 14 Thông tư này, đơn vị thực hiện kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản tạm đình chỉ hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Sở Y tế tỉnh.

2. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản tạm đình chỉ hoạt động quy định tại Khoản 1 Điều này, Giám đốc Sở Y tế tỉnh xem xét, quyết định việc đình chỉ hoạt động. Quyết định đình chỉ hoạt động có thời hạn tối đa không quá 06 tháng kể từ ngày ký, ban hành và được gửi đến cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động, Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

3. Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ đã tiến hành việc khắc phục các vi phạm thì chậm nhất là 30 ngày trước ngày quyết định đình chỉ hết thời hạn, cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động phải gửi báo cáo về việc khắc phục các vi phạm đến Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động đặt trụ sở. Thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế tỉnh.

4. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo về việc khắc phục các vi phạm của cơ sở bị đình chỉ, Sở Y tế tỉnh phải tiến hành việc chỉ định đơn vị thực hiện việc kiểm tra việc khắc phục của cơ sở điều trị (sau đây gọi tắt là đơn vị được chỉ định).

5. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản chỉ định của Sở Y tế tỉnh, đơn vị được chỉ định phải tiến hành việc kiểm tra và báo cáo kết quả kiểm tra về Sở Y tế tỉnh. Thời điểm nhận văn bản chỉ định được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của đơn vị được chỉ định.

6. Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm và đáp ứng các quy định của Thông tư này thì trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo của đơn vị được chỉ định (thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế tỉnh), Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định việc chấm dứt đình chỉ hoạt động. Quyết định chấm dứt việc đình chỉ hoạt động được gửi đến cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

7. Trường hợp hết thời hạn đình chỉ mà cơ sở điều trị bị đình chỉ không thực hiện việc khắc phục các vi phạm hoặc đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm nhưng vẫn không đáp ứng các quy định của Thông tư này thì trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày hết hạn của quyết định đình chỉ hoặc kể từ ngày nhận được báo cáo của đơn vị được chỉ định, Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định chấm dứt hoạt động điều trị của cơ sở đó.

Điều 16. Thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở điều trị

Giấy phép hoạt động bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

1. Giấy phép hoạt động được cấp không đúng thẩm quyền.

2. Sau 12 tháng, kể từ ngày được cấp giấy phép hoạt động mà cơ sở điều trị không hoạt động.

3. Cơ sở điều trị tạm dừng hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục hoặc đã chấm dứt hoạt động.

4. Thay đổi về địa điểm của cơ sở điều trị.

5. Trường hợp quy định tại Khoản 7 Điều 15 Thông tư này.

Điều 17. Thủ tục thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở điều trị

1. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra hoạt động của cơ sở điều trị đã được cấp giấy phép hoạt động, nếu phát hiện cơ sở đó vi phạm một trong các quy định tại Điều 16 Thông tư này thì đơn vị thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản tạm đình chỉ hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Sở Y tế tỉnh.

2. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản tạm đình chỉ hoạt động quy định tại Khoản 1 Điều này, Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định việc thu hồi giấy phép hoạt động. Quyết định thu hồi giấy phép hoạt động được gửi đến cơ sở điều trị bị thu hồi giấy phép hoạt động, Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

Chương V
HƯỚNG DẪN VIỆC ĐĂNG KÝ THAM GIA ĐIỀU TRỊ THAY THẾ VÀ CHUYỂN TIẾP ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Điều 18. Đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện

1. Thủ tục, hồ sơ đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện thực hiện theo quy định tại Nghị định số 96/2012/NĐ-CP.

2. Mẫu đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 19. Thủ tục chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

1. Thủ tục chuyển việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện:

a) Người bệnh nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người đó đang tham gia điều trị;

b) Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (sau đây gọi là Phiếu chuyển gửi) theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận và thực hiện việc điều trị cho người chuyển đến.

2. Thủ tục thay đổi cơ sở điều trị:

a) Người bệnh nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người đó đang tham gia điều trị;

b) Trong thời gian 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ và thực hiện việc điều trị cho người chuyển đến.

Chương VI
TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 20. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trên phạm vi toàn quốc.

2. Phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng chương trình, tài liệu đào tạo về điều trị thay thế; nghiên cứu, ứng dụng khoa học và công nghệ trong điều trị thay thế.

3. Thực hiện hợp tác chuyên gia, chuyển giao kỹ thuật và phương pháp điều trị mới, các hoạt động hợp tác quốc tế khác về điều trị thay thế.

Điều 21. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh

1. Chủ trì, phối hợp với các sở, ban, ngành và các đơn vị liên quan xây dựng và trình Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt dự án triển khai điều trị thay thế tại địa phương theo quy định của pháp luật.

2. Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trên địa bàn quản lý.

3. Quản lý việc cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị tại địa phương; đăng tải công khai các dữ liệu liên quan đến việc cấp, cấp lại, danh sách

các cơ sở điều trị đã được cấp, cấp lại, bị đình chỉ hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động trên trang tin điện tử của Sở Y tế tỉnh.

4. Tổ chức kiểm tra, theo dõi hoạt động của các cơ sở điều trị thuộc thẩm quyền quản lý; tiến hành kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm liên quan đến việc triển khai hoạt động điều trị thay thế trên địa bàn quản lý theo quy định của pháp luật.

5. Thực hiện chế độ báo cáo việc cấp, cấp lại và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị theo quy định của pháp luật.

Điều 22. Trách nhiệm của Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh

1. Tham mưu cho Sở Y tế tỉnh xây dựng dự án tổng thể về triển khai điều trị thay thế tại địa phương.

2. Hướng dẫn, hỗ trợ kỹ thuật triển khai điều trị thay thế cho các cơ sở điều trị thuộc địa bàn phụ trách theo quy định của pháp luật.

3. Tham gia việc kiểm tra, theo dõi hoạt động của các cơ sở điều trị thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 23. Trách nhiệm của cơ sở điều trị

1. Tổ chức điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo hướng dẫn chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

2. Bổ sung cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự phù hợp với nhu cầu công việc trong trường hợp cơ sở điều trị thay thế có số lượng người bệnh vượt quá 250 người, cơ sở cấp phát thuốc có số lượng người bệnh vượt quá 100 người.

3. Định kỳ hằng tháng báo cáo danh sách người được điều trị, tình hình điều trị và tuân thủ điều trị của đối tượng tham gia điều trị thay thế cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định.

4. Chịu sự kiểm tra, theo dõi của Sở Y tế tỉnh và Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

Chương VII
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 24. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 25. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2013.

Điều 26. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các cơ sở điều trị xây dựng mới hoặc cải tạo sau ngày Thông tư này có hiệu lực phải đáp ứng đúng các điều kiện quy theo quy định tại Thông tư này.

2. Các cơ sở điều trị đã hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2013 được tiếp tục hoạt động nhưng chậm nhất đến ngày 30 tháng 7 năm 2014 phải gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo quy định tại Khoản 1 Điều 9 Thông tư này để thực hiện thủ tục cấp giấy phép hoạt động.

Điều 27. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng Vụ Pháp chế và Chánh Thanh tra Bộ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao có trách nhiệm phối hợp với các Vụ, Cục, Tổng cục có liên quan tổ chức kiểm tra, thanh tra việc cấp, cấp lại giấy phép hoạt động, việc thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế và việc chấp hành pháp luật của các cơ sở điều trị trong phạm vi cả nước.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) để nghiên cứu, giải quyết./.

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Phòng Công báo, Cổng TTĐTCP);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo thực hiện);
- Các Cục, Vụ, Văn phòng Bộ, thanh tra Bộ, Tổng cục thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các bộ, ngành;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS, PC (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long