

QUYẾT ĐỊNH

**Công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực
Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Cà Mau**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ về việc tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính và Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 433/QĐ-BYT ngày 31/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bãi bỏ trong lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 17/TTr-SYT ngày 18/02/2019,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 02 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Cà Mau đã được Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh công bố tại Quyết định số 1648/QĐ-UBND ngày 04/10/2017 (kèm theo danh mục).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế 02 thủ tục hành chính cấp tỉnh (STT: 20, 21) tại phần Danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 1577/QĐ-UBND ngày 26/9/2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh công bố chuẩn hóa Danh mục thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận, trả kết quả giải quyết qua dịch vụ bưu chính công ích và thủ tục hành chính tiếp nhận, giải quyết, trả kết quả tại Bộ phận Một cửa các cấp thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Cà Mau.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc Trung tâm Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC, VPCP (CSDLQGTTTHC);
- TT.TU, TT.HĐND tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Các PVP UBND tỉnh (VIC);
- Sở Thông tin và Truyền thông (VIC);
- Công Thông tin điện tử tỉnh (VIC);
- KGVX, CCHC (Đời13) (VIC);
- Lưu: VT, M.A53/2.



Trần Hồng Quân

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
TRONG LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG
QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH CÀ MAU**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 246 /QĐ-UBND ngày 20 tháng 02 năm 2019
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cà Mau)



Số TT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Căn cứ văn bản quy định sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính
I.	Quyết định số 1648/QĐ-UBND ngày 04/10/2017		
1.	T-CMU-290351-TT	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
2.	T-CMU-290352-TT	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	

Cấp tỉnh: Tổng số có 02 thủ tục hành chính bị sửa đổi, bổ sung./.

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

TRONG LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH CÀ MAU

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 246 /QĐ-UBND ngày 20 tháng 02 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cà Mau)



Số TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cách thức thực hiện	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	<p>1. Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ, thủ tục hành chính đến Sở Y tế tỉnh Cà Mau thông qua Trung tâm Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Cà Mau (Địa chỉ: Tầng 1, tầng 2, Tòa nhà Viettel, số 298, đường Trần Hưng Đạo, phường 5, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau), sau đây viết tắt cách thức thực hiện, địa điểm thực hiện thủ tục hành chính là “Trung tâm Giải quyết TTHC tỉnh Cà Mau”.</p> <p>2. Hoặc nộp trực tuyến tại Trang Một cửa điện tử của Sở Y tế, địa chỉ website http://soyte.dvctt.camau.gov.vn, nếu đủ điều kiện và có giá trị như nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện, sau đây viết tắt là “Trực tuyến”.</p> <p>3. Thời gian tiếp nhận vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ lễ theo quy định), cụ thể như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Buổi sáng: Từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 00 phút. - Buổi chiều: Từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút. 						
1	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, Sở Y tế phải đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.	Tổ chức, cá nhân lựa chọn gửi hồ sơ, thủ tục hành chính (bao gồm cả trường hợp nhận kết quả giải quyết) bằng một trong các cách thức sau:	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả trực tiếp: Trung tâm Giải quyết TTHC tỉnh Cà Mau. - Cơ quan, đơn vị thực hiện: Sở Y tế.	Không	- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội; - Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;	Những bộ phận tạo thành còn lại của TTHC được sao y theo Quyết định số 433/QĐ-BYT ngày 31/01/2019

			<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu điện (bưu chính công ích); - Trực tuyến. 			<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 	của Bộ trưởng Bộ Y tế
2	Công bố cơ sở dữ liệu điều kiện tiêm chủng	Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).	<p>Tổ chức, cá nhân lựa chọn gửi hồ sơ, thủ tục hành chính (bao gồm cả trường hợp nhận kết quả giải quyết) bằng một trong các cách thức sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu điện (bưu chính công ích); - Trực tuyến. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả trực tiếp: Trung tâm Giải quyết TTHC tỉnh Cà Mau. - Cơ quan, đơn vị thực hiện: Sở Y tế. 	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội; - Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 	Những bộ phận tạo thành còn lại của TTHC được sao y theo Quyết định số 433/QĐ-BYT ngày 31/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế

Cấp tỉnh: Tổng số có 02 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung./.

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ CÓ THỰC
HIỆN VÀ KHÔNG THỰC HIỆN TIẾP NHẬN HỒ SƠ, TRẢ KẾT QUẢ
QUA DỊCH VỤ BƯU CHÍNH CÔNG ÍCH VÀ TRUNG TÂM GIẢI QUYẾT
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TỈNH**



(Ban hành kèm theo Quyết định số: 246 /QĐ-UBND ngày 20 tháng 02 năm 2019
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cà Mau)

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Thủ tục hành chính			
		Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích		Tiếp nhận, giải quyết và trả kết quả tại Trung tâm Giải quyết TTHC tỉnh	
		Có	Không	Có	Không
I	CẤP TỈNH	02	0	02	0
*	Lĩnh vực Y tế dự phòng				
1.	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	X		X	
2.	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	X		X	

Tổng cộng có 02 thủ tục hành chính cấp tỉnh./.

**TRÍCH NỘI DUNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH
KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ 433/QĐ-BYT NGÀY 31/01/2019
CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

(Làm cơ sở để sao y, thực hiện công khai và hướng dẫn, tiếp nhận giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức tại Trung tâm Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh)

1. Thủ tục: Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II

Trình tự thực hiện:

Bước 1. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở xét nghiệm gửi bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Sở Y tế tỉnh Cà Mau thông qua Trung tâm Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Cà Mau (*Địa chỉ: Tầng 1, tầng 2, Tòa nhà Viettel, số 298, đường Trần Hưng Đạo, phường 5, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau*) để tổng hợp, quản lý.

Bước 2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, Sở Y tế phải đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Các cơ sở xét nghiệm được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Cách thức thực hiện: Tổ chức, cá nhân lựa chọn gửi hồ sơ, thủ tục hành chính (bao gồm cả trường hợp nhận kết quả giải quyết) bằng một trong các cách thức sau:

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu điện (bưu chính công ích);
- Trực tuyến.

Thành phần hồ sơ: Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.

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

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Danh sách các cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã đăng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

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

Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I

Khu vực phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người và các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi tắt là khu vực xét nghiệm) phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất: Có dụng cụ rửa mắt khăn cấp, hộp sơ cứu.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

b) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;

c) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;

4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;

b) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;

c) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

b) Có tủ an toàn sinh học;

c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;

d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;

b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;

b) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;

c) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

.....¹
.....²

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

Số:/...³...

.....⁴....., ngày tháng năm 20.....

BẢN TỰ CÔNG BỐ

Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....⁶.....

Người đứng đầu cơ sở:

Điện thoại liên hệ:Email (nếu có):.....

Căn cứ quy định tại Điều⁷..... Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày.....thángnăm 2016 của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp.....⁸.....

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

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

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁴ Địa danh.

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁷ Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.

⁸ Cấp độ an toàn sinh học.

2. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

Trình tự thực hiện:

Bước 1. Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Sở Y tế tỉnh Cà Mau thông qua Trung tâm Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Cà Mau (Địa chỉ: Tầng 1, tầng 2, Tòa nhà Viettel, số 298, đường Trần Hưng Đạo, phường 5, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau).

Bước 2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).

Cơ sở được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng.

Cách thức thực hiện: Tổ chức, cá nhân lựa chọn gửi hồ sơ, thủ tục hành chính (bao gồm cả trường hợp nhận kết quả giải quyết) bằng một trong các cách thức sau:

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu điện (bưu chính công ích);
- Trực tuyến.

Thành phần hồ sơ: Văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở tiêm chủng thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.

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

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu số 1: Thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (Phụ lục 1 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ).

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

Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

1. *Cơ sở vật chất:* Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng

dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

2. Trang thiết bị:

a) Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;

c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

3. Nhân sự:

a) Số Điều 15 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018. sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng - Hộ sinh trở lên.

.....¹³.....
.....¹⁴.....

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

Số:/...¹⁵...

.....¹⁶....., ngày tháng năm 20.....

BẢN TỰ CÔNG BỐ
Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:¹⁷.....

Tên cơ sở thông báo:.....

Địa chỉ:.....¹⁸.....

Người đứng đầu cơ sở:

Điện thoại liên hệ: Email (nếu có):

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét đăng tải thông tin theo quy định.

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

¹³ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng.

¹⁴ Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng.

¹⁵ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng.

¹⁶ Địa danh.

¹⁷ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng.

¹⁸ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng.