

BỘ Y TẾ
Số: 12/2015/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 28 tháng 5 năm 2015

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 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:

- Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế bao gồm cơ sở điều trị thay thế và cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế (sau đây gọi tắt là cơ sở điều trị).
- Hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.
- Thủ tục đình chỉ hoạt động và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.

4. Việc xác nhận đối với người 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 các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Điều trị nghiện các 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 các 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 sổ chắc chắn, cửa ra vào 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 hàng 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;

g) Thiết bị quy định tại Điểm b, c Khoản 2 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP

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) Giường khám bệnh;

g) Cân đo sức khỏe - chiều cao;

h) Thiết bị quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP.

3. Phòng xét nghiệm:

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

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

c) Thiết bị quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP.

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

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

a) Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật có thời gian làm công tác khám bệnh, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên;

- b) Nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;
- c) Nhân viên làm nhiệm vụ xét nghiệm có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên;
- d) Nhân viên làm nhiệm vụ bảo quản và cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành dược trở lên;
- đ) Nhân viên làm nhiệm vụ tư vấn có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược hoặc xã hội trở lên;
- e) Nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;
- g) Căn cứ vào tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở y tế nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, cơ sở điều trị có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị.

2. Cơ sở điều trị thay thế chủ động thực hiện việc phân công nhiệm vụ cho các nhân viên theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn theo quy định tại Khoản 1 Điều này và quy mô của cơ sở điều trị.

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 Điểm d và Điểm g Khoản 1 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