

BỘ Y TẾ
CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG

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

Số: /DP-TC

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v triển khai
Nghị định số 103/2016/NĐ-CP

Kính gửi: Đồng chí Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 01/7/2016, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 103/2016/NĐ-CP quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; Ngày 12/11/2018, Chính phủ ban hành Nghị định số 155/2018/NĐ-CP về 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.

Theo quy định tại các Nghị định nêu trên, Sở Y tế có nhiệm vụ chỉ đạo các đơn vị liên quan tổ chức triển khai hoạt động đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm; đăng tải danh sách cơ sở có phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, cấp II trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế; kiểm tra, thanh tra và xử lý các vi phạm liên quan đến hoạt động đảm bảo điều kiện an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm trên địa bàn quản lý.

Để có căn cứ đánh giá thực hiện các hoạt động đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, Cục Y tế dự phòng kính đề nghị Đồng chí Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo thực hiện một số nội dung sau:

1. Tổng hợp, báo cáo số phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, cấp II; số phòng xét nghiệm đã thực hiện tự công bố, số phòng xét nghiệm chưa thực hiện tự công bố trên địa bàn quản lý (gửi kèm Biểu mẫu báo cáo).

2. Tăng cường kiểm tra, thanh tra phòng xét nghiệm nhằm phát hiện, xử lý các vi phạm liên quan đến hoạt động đảm bảo điều kiện về an toàn sinh học theo quy định tại 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; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP về 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 và các quy định hiện hành.

Văn bản báo cáo xin gửi về Cục Y tế dự phòng (Phòng Quản lý tiêm chủng và An toàn sinh học, Ngõ 135/1 Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội, ĐT: 04.3846.2364, Fax: 04.3736.7379, email: tiemchungytdp@gmail.com) trước ngày 31/3/2023.

Kính đề nghị các đồng chí Giám đốc Sở Y tế chỉ đạo triển khai thực hiện.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- TT. Nguyễn Thị Liên Hương (đề b/c);
- CT. Phan Trọng Lân (đề b/c);
- Lưu: VT, TC.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Hằng

BIỂU MẪU
BÁO CÁO TÌNH HÌNH TỰ CÔNG BỐ PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP I, CẤP II

(Gửi kèm theo Công văn số: /DP-TC ngày / /2023 của Cục Y tế dự phòng)

Sở Y tế tỉnh/thành phố:.....

I. Số phòng xét nghiệm (Phòng xét nghiệm thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)

Tổng số phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh:.....phòng, trong đó:

- Ngành y tế:.....phòng;

- Các ngành khác:phòng (Công an:.....; Nông nghiệp....., Giáo dục.....; Giao thông vận tải.....; Điện lực;)

II. Số phòng xét nghiệm đã thực hiện công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II

- Số phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, II đang hoạt động:.....phòng;

- Số phòng xét nghiệm đã thực hiện tự công bố an toàn sinh học cấp I, II nhưng không còn hoạt động/đã rút tên khỏi danh sách của Sở Y tế:.....phòng;

TT	Loại phòng xét nghiệm	Tự công bố	
		Tên phòng xét nghiệm	Ngày/tháng/năm đăng tải trên Cổng thông tin của Sở Y tế
A. Các cơ sở xét nghiệm thuộc ngành Y tế			
	Phòng xét nghiệm ATSH cấp I		
	Phòng xét nghiệm ATSH cấp II		
Tổng số:.....phòng			
B. Các cơ sở xét nghiệm thuộc các ngành khác			
	Phòng xét nghiệm ATSH cấp I		
	Phòng xét nghiệm ATSH cấp II		
Tổng số:.....phòng			
C. Tổng cộng:.....phòng			

Thông tin cán bộ phụ trách:

Họ và tên:.....

SĐT:.....

Email:.....