

Số: **5805** /BYT-DPHà Nội, ngày **01** tháng **10** năm **2018**V/v thực hiện 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. Theo quy định tại Khoản 2 Điều 13 và Khoản 2 Điều 22 của Nghị định nêu trên, 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; các cơ sở xét nghiệm đã hoạt động từ trước ngày Nghị định có hiệu lực mà chưa được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phải cải tạo để đến hết ngày **31/12/2018** đáp ứng đủ các điều kiện an toàn sinh học phù hợp với từng cấp độ.

Thời gian vừa qua, Sở Y tế các tỉnh, thành phố đã tích cực chỉ đạo, đôn đốc các đơn vị có phòng xét nghiệm trên địa bàn hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, thực hành theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP và các quy định hiện hành để đáp ứng an toàn sinh học, đến nay đã có 62% phòng xét nghiệm được cấp Giấy chứng nhận hoặc tự công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II trên phạm vi cả nước. Tuy nhiên vẫn còn 38% các phòng xét nghiệm chưa thực hiện việc tự công bố do đang trong quá trình hoàn thiện các điều kiện theo quy định.

Để thực hiện đúng các quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế đề nghị Đồng chí Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quan tâm chỉ đạo các nội dung sau:

1. Khẩn trương hướng dẫn, bố trí kinh phí cho các cơ sở xét nghiệm chưa được cấp giấy nhận hoặc chưa tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II rà soát và có kế hoạch cải tạo, thực hiện cải tạo để đến hết ngày 31/12/2018 đáp ứng đủ các điều kiện an toàn sinh học phù hợp với từng cấp độ theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP và chỉ được phép hoạt động sau khi thực hiện tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

2. Thực hiện kiểm tra, thanh tra các cơ sở phòng xét nghiệm đã tự công bố và đã được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên địa bàn quản lý theo quy định tại Khoản 2 Điều 17 của Nghị định 103/2016/NĐ-CP.

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

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để báo cáo);
- Viện VSDT/Viện Pasteur;
- TT YTDP/KSBT;
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thanh Long