

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung,
bãi bỏ và phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;
Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức
chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của
Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày
07 tháng 8 năm 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 tháng 4 năm 2018 của
Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ
tục hành chính;*

*Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của
Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát
thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 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 tháng 4 năm 2018 của Chính
phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục
hành chính;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 629/TTr-SYT ngày 31
tháng 12 năm 2021.*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố và phê duyệt kèm theo Quyết định này danh mục thủ tục hành chính và quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế như sau:

1. Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung: Chi tiết có Phụ lục I đính kèm 03 thủ tục hành chính. Nội dung cụ thể của thủ tục hành chính được ban hành kèm theo Quyết định 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

2. Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính: Chi tiết, có Phụ lục II đính kèm 03 quy trình.

3. Danh mục thủ tục hành chính và quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính bị bãi bỏ: Chi tiết, có Phụ lục III đính kèm bãi bỏ 05 thủ tục hành chính đã được công bố tại Quyết định số 2090/QĐ-UBND ngày 21 tháng 6 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, sửa đổi, bổ sung/bãi bỏ thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế và Quyết định 2811/QĐ-UBND của UBND tỉnh ngày 24 tháng 9 năm 2021 về việc công bố danh mục thủ tục hành chính chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế; bãi bỏ 05 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đã được phê duyệt tại Quyết định số 2094/QĐ-UBND ngày 21 tháng 6 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế.

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện

1. Sở Y tế có trách nhiệm giải quyết thủ tục hành chính; cung cấp nội dung thủ tục hành chính để Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh niêm yết công khai, tổ chức tiếp nhận, luân chuyển hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính cho tổ chức, cá nhân theo đúng quy định.

2. Sở Thông tin và Truyền thông chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị liên quan cập nhật nội dung thủ tục hành chính, đồng thời xây dựng, chỉnh sửa, bổ sung hoặc gỡ bỏ/thay thế quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính tại Điều 1 Quyết định này trong phần mềm Cổng Dịch vụ công, Hệ thống thông tin một cửa điện tử của tỉnh theo quy định. Hoàn thành trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày nhận được Quyết định này.

3. Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm đăng tải công khai thủ tục hành chính trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và Cơ sở dữ liệu thủ tục hành chính của UBND tỉnh đảm bảo kịp thời, đầy đủ, chính xác, đúng quy định.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc các sở: Y tế, Thông tin và Truyền thông; Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công 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);
- Lưu: VT, NC-KSTTHC (1b).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Nguyễn Minh Hùng

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT
BỊ CÔNG TRÌNH Y TẾ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số 150/QĐ-UBND ngày 13/01/2022 của Chủ tịch UBND tỉnh)

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (đồng)	Căn cứ pháp lý
I. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ CÔNG TRÌNH					
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Không quy định	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hải Dương (Tầng 1 Thư viện tỉnh, số 1 đường Tôn Đức Thắng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương) hoặc Nộp qua mạng: Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế Bộ Y tế	3.000.000 đồng/1 hồ sơ	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ Thông tư 19/2021/TT BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A,	Không quy định	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hải Dương (Tầng 1 Thư viện tỉnh, số 1 đường Tôn Đức Thắng,	- Loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ - Loại B: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ Thông tư 19/2021/TT BYT

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (đồng)	Căn cứ pháp lý
	B		thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương) hoặc Nộp qua mạng: Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế Bộ Y tế		ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Không quy định	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hải Dương (Tầng 1 Thư viện tỉnh, số 1 đường Tôn Đức Thắng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương) hoặc Nộp qua mạng: Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế Bộ Y tế	3.000.000 đồng/1 hồ sơ	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ Thông tư 19/2021/TT BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế

Phụ lục II
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HẢI DƯƠNG
(Kèm theo Quyết định số 150 /QĐ-UBND ngày 13 tháng 01 năm 2022
của Chủ tịch UBND tỉnh Hải Dương)

I. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ CÔNG TRÌNH Y TẾ

1. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1.1. Thời hạn giải quyết: Không quy định

1.2. Sơ đồ Quy trình giải quyết:

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ của tổ chức, cá nhân	Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh	½ ngày
B2	Nhận hồ sơ từ Trung tâm PVHHC, chuyển cho phòng chuyên môn	Văn thư	Chuyên ngay sau khi tiếp nhận
B3	Xem xét, kiểm tra, thẩm định hồ sơ	Phòng KHTC	Sau khi tiếp nhận
B4	Phê duyệt kết quả	Lãnh đạo Sở	Không qui định
B5	Chuyển kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công	Văn thư	Không qui định
B6	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh	Không tính thời gian

1.3. Diễn giải sơ đồ

a) Tiếp nhận hồ sơ

- Tổ chức nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm Hành chính công tỉnh hoặc trực tuyến trên Cổng dịch vụ công tỉnh, Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

- Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm Hành chính công thực hiện kiểm tra thành phần, số lượng hồ sơ. Nếu đầy đủ theo quy định thì tiếp nhận gửi giấy hẹn/mã hồ sơ cho tổ chức/cá nhân và bàn giao hồ sơ nhân viên Bưu chính tại Trung tâm phục vụ hành chính công để chuyển về Văn thư Sở Y tế trong thời gian 1/2 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập phiếu hướng dẫn tổ chức/cá nhân hoàn thiện hồ sơ.

b) Thẩm định và xem xét, ký duyệt hồ sơ

- Văn thư Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ từ nhân viên Bưu điện và phải bàn giao ngay cho Phòng KH-TC theo quy định

- Phòng KH-TC xem xét, kiểm tra, thẩm định hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ chưa đủ điều kiện hoặc không đủ điều kiện định, trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, Phòng KH-TC trình lãnh đạo Sở ký văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung hoặc văn bản từ chối cho tổ chức/cá nhân.

+ Nếu hồ sơ đủ điều kiện kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Phòng KH-TC có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trình Lãnh đạo Sở Y tế phê duyệt.

- Lãnh đạo Sở Y tế ký duyệt và chuyển lại phòng Phòng KH-TC để chuyển Văn thư Sở.

- Văn thư Sở đóng dấu vào kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công qua dịch vụ Bưu chính công ích.

c) Trả kết quả

Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh nhận hồ sơ/kết quả từ nhân viên Bưu điện và bàn giao cho Bộ phận Trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả hồ sơ/kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích.

2.Thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B

2.1.Thời hạn giải quyết: Không quy định

2.2. Sơ đồ Quy trình giải quyết:

;	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ của tổ chức, cá nhân	Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh	½ ngày
B2	Nhận hồ sơ từ Trung tâm PVHHC, chuyển cho phòng chuyên môn	Văn thư	Chuyển ngay sau khi tiếp nhận
B3	Xem xét, kiểm tra, thẩm định và giải quyết hồ sơ	Phòng KHTC	Sau khi tiếp nhận
B4	Phê duyệt kết quả	Lãnh đạo Sở	Không qui định
B5	Chuyển kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công	Văn thư	Không qui định
B6	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh	Không tính thời gian

2.3. Diễn giải sơ đồ

a) Tiếp nhận hồ sơ

- Tổ chức nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm Hành chính công tỉnh hoặc trực tuyến trên Cổng dịch vụ công tỉnh, Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

- Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm Hành chính công thực hiện kiểm tra thành phần, số lượng hồ sơ. Nếu đầy đủ theo quy định thì tiếp nhận gửi giấy hẹn/mã hồ sơ cho tổ chức/cá nhân và bàn giao hồ sơ nhân viên Bưu chính tại Trung tâm phục vụ hành chính công để chuyển về Văn thư Sở Y tế trong thời gian 1/2 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập phiếu hướng dẫn tổ chức/cá nhân hoàn thiện hồ sơ.

b) Thẩm định và xem xét, ký duyệt hồ sơ

- Văn thư Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ từ nhân viên Bưu điện và phải bàn giao ngay cho Phòng KH-TC theo quy định

- Phòng KH-TC xem xét, kiểm tra, thẩm định và giải quyết hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ chưa đủ điều kiện hoặc không đủ điều kiện định, trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, Phòng KH-TC trình lãnh đạo Sở ký văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung hoặc văn bản từ chối cho tổ chức/cá nhân.

+ Nếu hồ sơ đủ điều kiện kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Phòng KH-TC có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trình Lãnh đạo Sở Y tế phê duyệt.

- Lãnh đạo Sở Y tế ký duyệt và chuyển lại phòng Phòng KH-TC để chuyển Văn thư Sở.

- Văn thư Sở đóng dấu vào kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công qua dịch vụ Bưu chính công ích.

c) Trả kết quả

Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh nhận hồ sơ/kết quả từ nhân viên Bưu điện và bàn giao cho Bộ phận Trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả hồ sơ/kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích.

3. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

3.1. Thời hạn giải quyết: Không quy định

3.2. Sơ đồ Quy trình giải quyết:

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ của tổ chức, cá nhân	Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh	½ ngày
B2	Nhận hồ sơ từ Trung tâm PVHHC, chuyển cho phòng chuyên môn	Văn thư	Chuyển ngay sau khi tiếp nhận
B3	Xem xét, kiểm tra, thẩm định hồ sơ	Phòng KHTC	Sau khi tiếp nhận
B4	Phê duyệt kết quả	Lãnh đạo Sở	Không qui định
B5	Nhận kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công	Văn thư	Không qui định
B6	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh	Không tính thời gian

3.3. Diễn giải sơ đồ

a) Tiếp nhận hồ sơ

- Tổ chức nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm Hành chính công tỉnh hoặc trực tuyến trên Cổng dịch vụ công tỉnh, Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

- Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm Hành chính công thực hiện kiểm tra thành phần, số lượng hồ sơ. Nếu đầy đủ theo quy định thì tiếp nhận gửi giấy

hẹn/mã hồ sơ cho tổ chức/cá nhân và bàn giao hồ sơ nhân viên Bưu chính tại Trung tâm phục vụ hành chính công để chuyển về Văn thư Sở Y tế trong thời gian 1/2 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập phiếu hướng dẫn tổ chức/cá nhân hoàn thiện hồ sơ.

b) Thẩm định và xem xét, ký duyệt hồ sơ

- Văn thư Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ từ nhân viên Bưu điện và phải bàn giao ngay cho Phòng KH-TC theo quy định

- Phòng KH-TC xem xét, kiểm tra, thẩm định và giải quyết hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ chưa đủ điều kiện hoặc không đủ điều kiện định, trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, Phòng KH-TC trình lãnh đạo Sở ký văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung hoặc văn bản từ chối cho tổ chức/cá nhân.

+ Nếu hồ sơ đủ điều kiện kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Phòng KH-TC có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trình Lãnh đạo Sở Y tế phê duyệt.

- Lãnh đạo Sở Y tế ký duyệt và chuyển lại phòng Phòng KH-TC để chuyển Văn thư Sở.

- Văn thư Sở đóng dấu vào kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công qua dịch vụ Bưu chính công ích.

c) Trả kết quả

Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh nhận hồ sơ/kết quả từ nhân viên Bưu điện và bàn giao cho Bộ phận Trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả hồ sơ/kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích.

Phụ lục III
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
BỊ BÃI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HẢI DƯƠNG
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 12 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Stt	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản quy phạm pháp luật quy định việc bãi bỏ TTHC
I. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ CÔNG TRÌNH Y TẾ <i>(Bị bãi bỏ tại Quyết định 5652/QĐ-BYT, ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế)</i>			
1	<u>1.003039.000.00.00.H23</u>	Thủ tục Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ
2	<u>2.000985.000.00.00.H23</u>	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ
II. LĨNH VỰC KHÁM CHỮA BỆNH <i>(Bị bãi bỏ tại Quyết định 5952/QĐ-BYT, ngày 30/12/2021 về việc công bố thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)</i>			
1	<u>1.004624.000.00.00.H23</u>	Thủ tục đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người chưa đủ 16 tuổi	
2	<u>1.001069.000.00.00.H23</u>	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi	

Stt	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản quy phạm pháp luật quy định việc bãi bỏ TTHC
3	1.001050.000.00.00.H23	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 18 tuổi trở lên	

B. DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ

Stt	Tên quy trình nội giải quyết thủ tục hành chính
I. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ CÔNG TRÌNH Y TẾ	
1	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
2	Thủ tục Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C,
3	Thủ tục Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
4	Thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
5	Thủ tục Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D