

Số: 181/QĐ-UBND

Hà Giang, ngày 10 tháng 02 năm 2022

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ của Ngành Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Hà Giang

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÀ GIANG**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015 (đã được sửa đổi, bổ sung bởi 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 (đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ); 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 (đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ); Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử;

Căn cứ Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng 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; Quyết định số 5952/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định 03 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và 05 thủ tục hành chính bị bãi bỏ của Ngành Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Hà Giang (có danh mục và nội dung kèm theo).

**Điều 2.** Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh; Các cơ sở khám chữa bệnh và các tổ chức cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 2;
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Lưu: VT, PVHCC.



Nguyễn Văn Sơn

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ BỊ BÃI BỎ CỦA  
NGÀNH Y TẾ ÁP DỤNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH HÀ GIANG**  
(Kèm theo Quyết định số 181/QĐ-UBND ngày 10 tháng 02 năm 2022 của Chủ  
tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Giang)



**Phần I.  
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**A. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi bổ sung**


STT	Mã TTHC gốc	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản QPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
<b>A</b>	<b>Danh mục thủ tục hành chính cấp tỉnh</b>		
<b>I</b>	<b>Lĩnh vực: Trang thiết bị y tế</b>		
1	1.003006	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 về quản lý trang thiết bị y tế. - Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
2	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
3	1.003039	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 về quản lý trang thiết bị y tế. - Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số

			98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
--	--	--	---

## 2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ

STT	Mã TTHC gốc	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ hủy bỏ thủ tục hành chính
<b>A</b>	<b>Danh mục thủ tục hành chính cấp tỉnh</b>		
<b>I</b>	<b>Lĩnh vực: Trang thiết bị y tế</b>		
1	2.000985	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
2	2.000982	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ
<b>II</b>	<b>Lĩnh vực: Giám định y khoa</b>		
1	1.004624	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người chưa đủ 16 tuổi	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 12/11/2018 của Chính phủ
2	1.001069	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 12/11/2018 của Chính phủ
3	1.001050	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 18 tuổi trở lên	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 12/11/2018 của Chính phủ

**Phần II.**  
**NỘI DUNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

<b>Mã thủ tục:</b> 1.003006					
<b>Tên thủ tục:</b> Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế					
<b>1. Cấp thực hiện:</b> Cấp tỉnh					
<b>2. Lĩnh vực:</b> Trang thiết bị y tế					
<b>3. Trình tự thực hiện:</b>					
<b>3.1</b>	<b>Gửi (nộp) hồ sơ TTHC</b>				
<p>Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm sản xuất (việc xác định địa điểm sản xuất được dựa vào địa điểm ghi trong giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng). Trường hợp có nhiều địa điểm sản xuất tại nhiều tỉnh khác nhau thì phải thực hiện việc công bố theo từng tỉnh</p>					
<b>Cách thức thực hiện:</b> Trực tuyến mức độ 4					
<b>Địa điểm gửi hồ sơ:</b> Qua dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 tại Cổng Dịch vụ công tỉnh Hà Giang ( <a href="http://dichvucong.hagiang.gov.vn">dichvucong.hagiang.gov.vn</a> ) hoặc Cổng Dịch vụ công Quốc gia ( <a href="http://dichvucong.gov.vn">dichvucong.gov.vn</a> )					
<b>Thành phần hồ sơ:</b>					
STT	Tên thành phần hồ sơ	Mẫu thành phần hồ sơ	Tiêu chuẩn		Số lượng
			Trực tiếp hoặc qua DVBCCI	DVC trực tuyến	
1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT	 Mẫu số 01.docx		Văn bản điện tử được ký số	01
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.			Văn bản điện tử được ký số	01
3	Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.			Văn bản điện tử được ký số	01

*Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ:*

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:
  - + Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 9 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.
  - + Trường hợp tài liệu không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.
- Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:
  - + Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.
  - + Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với tài liệu chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP)

Số lượng bộ hồ sơ: 01


### **3.2 Giải quyết hồ sơ TTHC**

*Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.*

*Cách thức thực hiện:* Qua địa chỉ thư điện tử đã đăng ký.

*Địa điểm trả kết quả:* Qua địa chỉ thư điện tử khách hàng đã đăng ký trên Cổng Dịch vụ công tỉnh Hà Giang ([dichvucong.hagiang.gov.vn](http://dichvucong.hagiang.gov.vn)) hoặc Cổng Dịch vụ công Quốc gia ([dichvucong.gov.vn](http://dichvucong.gov.vn))

*Kết quả giải quyết:*

STT	Tên kết quả TTHC	Mẫu kết quả TTHC	Tiêu chuẩn		Số lượng
			Trực tiếp hoặc qua DVBCCI	DVC trực tuyến	
01	Số công bố	 Mẫu số 01 CB.docx		Văn bản điện tử được ký số	01

**4. Thời hạn giải quyết:** Trong ngày

**5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:**

- Cơ quan thực hiện: Sở Y tế
- Cơ quan phối hợp: Không
- Cơ quan có thẩm quyền: Sở Y tế

**7. Phí, lệ phí:** 3.000.000đồng/1 hồ sơ (Ba triệu đồng đồng)

**8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):**

*Điều 8 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế*

- Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485

- Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây:

+ Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất.

+ Trang thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn.

### **9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;






- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;





- Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ trưởng 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.

*\* Ghi chú: Thủ tục này được sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện; thành phần hồ sơ; cách thức thực hiện; kết quả thực hiện; thời hạn giải quyết; yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính và căn cứ pháp lý. Phần chữ in nghiêng là nội dung sửa đổi, bổ sung.*

## **2.**

<b>Mã thủ tục:</b> 1.003029	
<b>Tên thủ tục:</b> Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	
<b>1. Cấp thực hiện:</b> Cấp tỉnh	
<b>2. Lĩnh vực:</b> Trang thiết bị y tế	
<b>3. Trình tự thực hiện:</b>	
<b>3.1</b>	<b>Gửi (nộp) hồ sơ TTHC</b>
Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A, B lưu thông trên thị trường, cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt trụ sở kinh doanh	
<b>Cách thức thực hiện:</b> Trực tuyến mức độ 4	
<b>Địa điểm gửi hồ sơ:</b> Qua dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 tại Cổng Dịch vụ công tỉnh Hà Giang (dichvucong.hagiang.gov.vn) hoặc Cổng Dịch vụ công Quốc gia (dichvucong.gov.vn)	
<b>Thành phần hồ sơ:</b>	

STT	Tên thành phần hồ sơ	Mẫu thành phần hồ sơ	Tiêu chuẩn		Số lượng
			Trực tiếp hoặc qua DVBCCI	DVC trực tuyến	
1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.	 Phụ lục I. mẫu số 02.docx   PL II. Mẫu số 02.01.docx   PL II. Mẫu số 02.02.docx		Văn bản điện tử được ký số	01
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.			Văn bản điện tử được ký số	01
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế).	 PHỤ LỤC II mẫu ủy quyền.docx		Văn bản điện tử được ký số	01
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.	 PHỤ LỤC III mẫu bảo hành.docx		Văn bản điện tử được ký số	01

5	<p>Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.</p> <p>Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.</p>	 Mẫu số 01.docx   Mẫu số 02.docx   Mẫu số 3.docx   Phụ lục V. tài liệu kỹ thuật.docx		Văn bản điện tử được ký số	01
6	<p>Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.</p> <p>Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.</p>			Văn bản điện tử được ký số	01
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.			Văn bản điện tử được ký số	01
8	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế				01



9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu			Văn bản điện tử được ký số	01
---	---	--	--	----------------------------	----

*Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ:*

- Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

*Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*

- Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

+ Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sa có chứng thực;

+ Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

- Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

*Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

*Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

- Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

*Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*

- Đối với bản kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.)

Số lượng bộ hồ sơ: 01

### 3.2 Giải quyết hồ sơ TTHC


**Bước 1:** Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

**Bước 2:** Sở Y tế có trách nhiệm Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B

**Cách thức thực hiện:** Qua địa chỉ thư điện tử đã đăng ký.

**Địa điểm trả kết quả:** Qua địa chỉ thư điện tử khách hàng đã đăng ký trên Cổng Dịch vụ công tỉnh Hà Giang (dichvucong.hagiang.gov.vn) hoặc Cổng Dịch vụ công Quốc gia (dichvucong.gov.vn)

**Kết quả giải quyết:**

STT	Tên kết quả TTHC	Mẫu kết quả TTHC	Tiêu chuẩn		Số lượng
			Trực tiếp hoặc qua DVBCCI	DVC trực tuyến	
01	Số công bố	 Thông tin.docx		Văn bản điện tử được ký số	01

**4. Thời hạn giải quyết:** Trong ngày

**5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:**

- Cơ quan thực hiện: Sở Y tế
- Cơ quan phối hợp: Không
- Cơ quan có thẩm quyền: Sở Y tế

**7. Phí, lệ phí:**

Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ  
Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ

**8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):**

Điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

- Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

+ Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

+ Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

+ Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương

nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

- Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

### 9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

- Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ trưởng 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.

\* **Ghi chú:** Thủ tục này được sửa đổi, bổ sung tên thủ tục hành chính; trình tự thực hiện; thành phần hồ sơ; cách thức thực hiện; kết quả thực hiện; thời hạn giải quyết; phí; yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính và căn cứ pháp lý. Phần chữ in nghiêng là nội dung sửa đổi, bổ sung.

### 3.

**Mã thủ tục:** 1.003039

**Tên thủ tục:** Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

**1. Cấp thực hiện:** Cấp tỉnh



**2. Lĩnh vực:** Trang thiết bị y tế

**3. Trình tự thực hiện:**

**3.1** *Gửi (nộp) hồ sơ TTHC*


Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm mua bán.

*Cách thức thực hiện:* Trực tuyến mức độ 4

<i>Địa điểm gửi hồ sơ:</i> Qua dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 tại Cổng Dịch vụ công tỉnh Hà Giang ( <a href="http://dichvucong.hagiang.gov.vn">dichvucong.hagiang.gov.vn</a> ) hoặc Cổng Dịch vụ công Quốc gia ( <a href="http://dichvucong.gov.vn">dichvucong.gov.vn</a> )					
<i>Thành phần hồ sơ:</i>					
STT	Tên thành phần hồ sơ	Mẫu thành phần hồ sơ	Tiêu chuẩn		Số lượng
			Trực tiếp hoặc qua DVBCCI	DVC trực tuyến	
1	<i>Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;</i>	 Mẫu số 04.docx		Văn bản điện tử được ký	01
2	<i>Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;</i>	 PHỤ LỤC II.docx		Văn bản điện tử được ký	01
3	<i>Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;</i>			Văn bản điện tử được ký	01
4	<i>Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.</i>			Văn bản điện tử được ký	01
Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ					
3.2	<b>Giải quyết hồ sơ TTHC</b>				
<b>Bước 1:</b> Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.					
Cách thức thực hiện: Trực tuyến mức độ 4					

*Địa điểm trả kết quả:* Qua địa chỉ thư điện tử khách hàng đã đăng ký trên Cổng Dịch vụ công tỉnh Hà Giang (dichvucong.hagiang.gov.vn) hoặc Cổng Dịch vụ công Quốc gia (dichvucong.gov.vn)

*Kết quả giải quyết:*

STT	Tên kết quả TTHC	Mẫu kết quả TTHC	Tiêu chuẩn		Số lượng
			Trực tiếp hoặc qua DVBCCI	DVC trực tuyến	
01	Số công bố	 Mẫu số 04. thông tin.docx		Công bố trên mạng	01

**4. Thời hạn giải quyết:** 0 ngày

**5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:**

- Cơ quan thực hiện: Sở Y tế
- Cơ quan phối hợp: Không
- Cơ quan có thẩm quyền: Sở Y tế

**7. Phí, lệ phí:** Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ

**8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):**

*Điều 40 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.*

- Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán

- Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

\* Kho bảo quản:

+ Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản.

+ Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm.

+ Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

\* Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán. Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

- Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

- + Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học.
- + Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước.
- + Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

#### **9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
- Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ trưởng 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.

\* **Ghi chú:** Thủ tục này được sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện; thành phần hồ sơ; cách thức thực hiện; kết quả thực hiện; thời hạn giải quyết; yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính và căn cứ pháp lý. Phần chữ in nghiêng là nội dung sửa đổi, bổ sung.