

Số: **745** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **28** tháng **02** năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**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**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và 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;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 12 thủ tục hành chính mới ban hành và 11 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung/ thay thế tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

**Điều 2.** Bãi bỏ 07 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 4554/QĐ-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

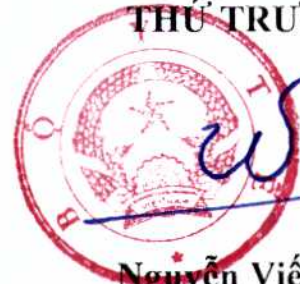
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, VPB6, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Tiên**

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/ 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**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số **745** /QĐ-BYT ngày **28** tháng **02** năm 2019  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương</b>			
1.	Cấp mới chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
2.	Điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
3.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
4.	Cấp nhanh số lưu hành đối với trang thiết bị y tế	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
5.	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
6.	Cấp giấy phép nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
7.	Cấp giấy phép xuất khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
8.	Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
9.	Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
10.	Cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
<b>B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh</b>			
11.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Trang thiết bị y tế	Sở Y tế
12.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	Trang thiết bị y tế	Sở Y tế

**2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>A. Thủ tục hành chính cấp trung ương</b>					
1.	B-BYT-286758-TT	Công bố cơ sở đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
2.	B-BYT-286759-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
3.	B-BYT-286760-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
4.	B-BYT-286807-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
5.	B-BYT-286761-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
6.	B-BYT- 286763-TT	Gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
7.	B-BYT- 286808-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
8.	B-BYT- 286772-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế đã có số lưu hành	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế

#### B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh

9.	B-BYT- 286774-TT	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Sở Y tế
10.	B-BYT- 286775-TT	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Sở Y tế
11.	B-BYT- 286776-TT	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Sở Y tế

**3. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>A. Thủ tục hành chính cấp trung ương</b>					
1.	B-BYT-286766-TT	Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
2.	B-BYT-286767-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm A chưa có số đăng ký lưu hành	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
3.	B-BYT-286768-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
4.	B-BYT-286769-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
5.	B-BYT-286770-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
6.	B-BYT- 286771-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành là phương tiện đo phải phê duyet mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
7.	B-BYT- 286773-TT	Cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế do mất, hỏng	Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	Trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế