

Số: 797 /QĐ-UBND

Bình Thuận, ngày 25 tháng 3 năm 2022

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính và quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đối với các thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực trang thiết bị y tế và lĩnh vực giám định y khoa thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Bình Thuận**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BÌNH THUẬN**

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ 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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến 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 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 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 31/10/2017 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 23/11/2018 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 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC;*

*Căn cứ Quyết định số 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/bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 5952/QĐ-BYT ngày 30/12/2021 của 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 12/11/2018 của Chính phủ;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 951/TTr-SYT ngày 17/3/2022.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này:

1. Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực trang thiết bị y tế và lĩnh vực giám định y khoa thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Bình Thuận (*Chi tiết tại Phụ lục I*).

2. Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính (*Chi tiết tại Phụ lục II*).

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC – Văn phòng Chính phủ;
- Sở TT&TT (p/h cập nhật các phần mềm);
- Sở Nội vụ (phòng CCHC);
- Trung tâm Hành chính công tỉnh;
- Lưu: VT, NCKSTTHC.Huy



**Lê Tuấn Phong**

**Phụ lục I****DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG, BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH THUẬN**

(kèm theo Quyết định số 797 /QĐ-UBND ngày 25 /3/2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

**A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH (08 TTHC)**

Stt	Mã số thủ tục hành chính	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện		Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					Mức độ DVC	Thực hiện qua BCCI			
<b>I. Thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung (03 TTHC)</b>									
<b>1. Lĩnh vực trang thiết bị y tế (03 TTHC)</b>									
1	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.	0 ngày (trong ngày nộp hồ sơ, bao gồm giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định)	- Tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Hành chính công tỉnh. - Cơ quan giải quyết: Sở Y tế.	Mức độ 4	Không	Phí thẩm định: 3.000.000 /01 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ. - Thông tư số 19/2021/TT BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế . - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.	
2	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B.	0 ngày (trong ngày nộp hồ sơ, bao gồm giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định)	- Tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Hành chính công tỉnh. - Cơ quan giải quyết: Sở Y tế.	Mức độ 4	Không	- Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/01 hồ sơ. - Phí thẩm định công bố trang	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ. - Thông tư số 19/2021/TT BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.	

							thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/01 hồ sơ.	
3	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.	0 ngày (trong ngày nộp hồ sơ, bao gồm giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định)	- Tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Hành chính công tỉnh. - Cơ quan giải quyết: Sở Y tế.	Mức độ 4	Không.	Phí thẩm định: 3.000.000 /01 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ. - Thông tư số 19/2021/TT BYT ngày 16//11/2021 của Bộ Y tế. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.

## II. Thủ tục hành chính bãi bỏ (05 TTHC)

### 1. Lĩnh vực trang thiết bị y tế (02 TTHC)

Stt	Mã số thủ tục hành chính	Tên thủ tục hành chính	Văn bản quy phạm pháp luật quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Ghi chú
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 về quản lý trang thiết bị y tế.	<i>TTHC được bãi bỏ theo Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế.</i>
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 về quản lý trang thiết bị y tế.	<i>TTHC được bãi bỏ theo Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế.</i>

### 2. Lĩnh vực giám định y khoa (03 TTHC)

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 ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.	<i>TTHC được bãi bỏ theo Quyết định số 5952/QĐ-BYT ngày 30/12/2021 của Bộ Y tế.</i>
2	1.001069	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của	<i>TTHC được bãi bỏ theo Quyết</i>

		định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi.	Chính phủ 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.	<i>định số 5952/QĐ-BYT ngày 30/12/2021 của Bộ Bộ Y tế.</i>
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 ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.	<i>TTHC được bãi bỏ theo Quyết định số 5952/QĐ-BYT ngày 30/12/2021 của Bộ Bộ Y tế.</i>

## Phụ lục II

(Kèm theo Quyết định số 797 /QĐ-UBND ngày 25 /3 /2022  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

### QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

#### I. Lĩnh vực trang thiết bị y tế (03 TTHC)

1. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (mã số TTHC:  
1.003006).

Trình tự công việc	Chức danh, vị trí	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện
Bước 1	CCVC tại Trung tâm HCC tỉnh.	Hướng dẫn, kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ trực tuyến qua mạng: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác và đã nộp phí theo quy định thì tiếp nhận. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, chưa nộp phí thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, nộp phí. - Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, phải nêu rõ lý do.	Giờ hành chính
Bước 2	CCVC tại Trung tâm HCC tỉnh.	Chuyển hồ sơ đến lãnh đạo Phòng Kế hoạch – Tài chính (KHTC) Sở Y tế xử lý.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Bước 3	Lãnh đạo phòng KHTC	Xem xét, thẩm định, trình lãnh đạo Sở.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Bước 4	Lãnh đạo Sở	Xem xét, duyệt kết quả, chuyển chuyên viên quản trị mạng.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Bước 5	Chuyên viên quản trị mạng Sở Y tế	Thực hiện 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.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
<b>Tổng thời gian thực hiện TTHC:</b>			<b>0 ngày (trong ngày nộp hồ sơ)</b>

2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B (mã số TTHC : 1.003029).

Trình tự công việc	Chức danh, vị trí	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện
Bước 1	CCVC tại Trung tâm HCC tỉnh.	Hướng dẫn, kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ trực tuyến qua mạng: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác và đã nộp phí theo quy định thì tiếp nhận. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, chưa nộp phí thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, nộp phí. - Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, phải nêu rõ	Giờ hành chính

		lý do.	
Bước 2	CCVC tại Trung tâm HCC tỉnh.	Chuyển hồ sơ đến lãnh đạo Phòng Kế hoạch – Tài chính (KHTC) Sở Y tế xử lý.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Bước 3	Lãnh đạo phòng KHTC	Xem xét, thẩm định, trình lãnh đạo Sở.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Bước 4	Lãnh đạo Sở	Xem xét, duyệt kết quả, chuyển chuyên viên quản trị mạng.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Bước 5	Chuyên viên quản trị mạng Sở Y tế	Thực hiện 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.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
<b>Tổng thời gian thực hiện TTHC:</b>			<b>0 ngày (trong ngày nộp hồ sơ)</b>

**3. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (mã số TTHC : 1.003039).**

<b>Trình tự công việc</b>	<b>Chức danh, vị trí</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Thời gian thực hiện</b>
Bước 1	CCVC tại Trung tâm HCC tỉnh.	Hướng dẫn, kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ trực tuyến qua mạng: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác và đã nộp phí theo quy định thì tiếp nhận. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, chưa nộp phí thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, nộp phí. - Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, phải nêu rõ lý do.	Giờ hành chính
Bước 2	CCVC tại Trung tâm HCC tỉnh.	Chuyển hồ sơ đến lãnh đạo Phòng Kế hoạch – Tài chính (KHTC) Sở Y tế xử lý.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Bước 3	Lãnh đạo phòng KHTC	Xem xét, thẩm định, trình lãnh đạo Sở.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Bước 4	Lãnh đạo Sở	Xem xét, duyệt kết quả, chuyển chuyên viên quản trị mạng.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Bước 5	Chuyên viên quản trị mạng Sở Y tế	Thực hiện 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.	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
<b>Tổng thời gian thực hiện TTHC:</b>			<b>0 ngày (trong ngày nộp hồ sơ)</b>