

**ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 1171/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 4 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

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 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;

Xét đề nghị Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1724/TTr-SYT ngày 27 tháng 3 năm 2020,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 06 thủ tục hành chính lĩnh vực Trang thiết bị y tế và lĩnh vực Đào tạo thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Danh mục thủ tục hành chính đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố tại địa chỉ <http://vpub.hochiminhcity.gov.vn/portal/Home/danh-muc-tthc/default.aspx>.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

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

CHỦ TỊCH

Nguyễn Thành Phong

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1171/QĐ-UBND ngày 04 tháng 4 năm 2020

của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC THẨM QUYỀN TIẾP NHẬN CỦA SỞ Y TẾ

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
I. Lĩnh vực Trang thiết bị y tế						
1.	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.	Thời gian cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ: Ngay sau khi nộp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian công bố trên cổng thông tin điện tử: 03 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận	Sở Y tế (địa chỉ: số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).	3.000.000 đồng	- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý 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 số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của	1. Thời hạn giải quyết thực hiện theo Khoản 7 Điều 1 Nghị định 169/2018/NĐ-CP. 2. Trình tự thực hiện điều chỉnh Bước 2 (khoản 7 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP): Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp cơ sở công bố sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					<p>Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>- Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y;</p> <p>- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p> <p>- Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới / 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.</p>	<p>và tiền chất thì Sở Y tế có trách nhiệm gửi bản sao Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất cho Bộ Công an.</p> <p>3. Thành phần hồ sơ tại Mục 5 quy định chi tiết như sau:</p> <p>Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP: Có thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. Trường hợp không có thiết bị kiểm tra chất lượng thì phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.</p> <p>4. Đối tượng: cơ sở sản</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						xuất trang thiết bị y tế.
2.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.	Thời gian cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ: Ngay sau khi nộp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian công bố trên cổng thông tin điện tử: 03 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận	Sở Y tế (địa chỉ: số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).	1.000.000 đồng	- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý 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 số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - Thông tư số 39/2016/TT-BYT	1. Thời hạn giải quyết thực hiện theo Điều 24 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. 2. Thành phần hồ sơ tại Mục thứ 4 quy định chi tiết như sau: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế. 3. Đối tượng: cơ sở

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					<p>ngày 28/10/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y;</p> <p>- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p> <p>- Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới / 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.</p>	
3.	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.	Thời gian cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ: Ngay sau khi nộp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian	Sở Y tế (địa chỉ: số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).	3.000.000 đồng	<p>- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về</p>	<p>1. Thời hạn giải quyết thực hiện theo Khoản 24 Điều 1 Nghị định 169/2018/NĐ-CP.</p> <p>2. Thành phần hồ sơ chi tiết như sau:</p> <p>a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		<p>công bố trên cổng thông tin điện tử: 03 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận</p>			<p>quản lý trang thiết bị y tế; - Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y; - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p>	<p>07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP; b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP; c) 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 sau: - 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.</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					<p>- Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới/ 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.</p>	<p>- 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;</p> <p>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.</p> <p>Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;</p> <p>d) 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 sau:</p> <p>- Người phụ trách chuyên</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP; - 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. <p>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.</p> <p>3. Đối tượng thực hiện: Cơ sở mua bán trang thiết bị y tế.</p>
4.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang	Thời gian cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ: Ngay sau	Sở Y tế (địa chỉ: số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thời hạn giải quyết thực hiện theo Khoản 7 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP. 2. Trình tự thực hiện điều

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	thiết bị y tế	khi nộp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian công bố trên cổng thông tin điện tử: 03 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận			<p>phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>- Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>- Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y;</p> <p>- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng</p>	<p>chỉnh Bước 1 (Khoản 7 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP) như sau:</p> <p>Bước 1: Tổ chức đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế gửi hồ sơ về Sở Y tế nơi nhà xưởng hoặc nhà máy sản xuất đặt trụ sở.</p> <p>3. Đối tượng thực hiện: Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					<p>Bộ Tài chính về việc Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p> <p>- Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới/ 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.</p>	
5.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	<p>Thời gian cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ: Ngay sau khi nộp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.</p> <p>Thời gian công bố trên cổng thông tin điện tử: 03 ngày làm</p>	Sở Y tế (địa chỉ: số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).	Không	<p>- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>- Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày</p>	<p>1. Thời hạn giải quyết thực hiện theo Khoản 24 Điều 1 Nghị định 169/2018/NĐ-CP.</p> <p>2. Đối tượng thực hiện: cơ sở mua bán trang thiết bị y tế</p> <p>3. Kết quả giải quyết thủ tục hành chính bổ sung “Trường hợp không chấp nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do” (Khoản 24 Điều 1 Nghị định 169/2018/NĐ-CP).</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		việc kể từ khi tiếp nhận			<p>15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>- Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y;</p> <p>- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p> <p>- Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới / được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/ bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế</p>	

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.	
II. Lĩnh vực Đào tạo						
1	Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố.	15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ	Sở Y tế (địa chỉ: số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong các đào tạo khối ngành sức khỏe. - Quyết định số 5125/QĐ-BYT ngày 10/11/2017 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. 	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế cập nhật trên cổng thông tin điện tử danh sách cơ sở thực hành đáp ứng yêu cầu hoặc văn bản không đồng ý việc tự công bố (Khoản 3 Điều 11 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP).