

Số: /QĐ-UBND

Hải Dương, ngày tháng 8 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính và  
phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính  
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế**

**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; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ  
về việc sửa đổi, bổ sung một số điều 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;*

*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 62/TTr-SYT ngày 27  
tháng 7 năm 2023.*

**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, cụ thể như sau:

1. Công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung: 01 thủ tục hành chính. Nội dung cụ thể của thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 24 tháng 7 năm 2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục

hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ và Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Chi tiết, có Phụ lục I đính kèm).

2. Phê duyệt 01 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính (Chi tiết, có Phụ lục II đính kèm).

3. Bãi bỏ quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đối với thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B đã được phê duyệt tại Quyết định số 150/QĐ- UBND ngày 13 tháng 01 năm 2022 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

## **Điều 2. Trách nhiệm thực hiện**

1. Sở Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, cung cấp nội dung thủ tục hành chính đề Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện niêm yết, công khai, hướng dẫn tiếp nhận, giải quyết, trả kết quả thủ tục hành chính 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 quy trình điện tử theo quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính tại Điều 1 Quyết định này trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh theo quy định. Hoàn thành ngay sau khi 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 và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./

### ***Nơi nhận:***

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC (VPCP);
- Trung tâm CNTT;
- Lưu: VT, NC-KSTTHC (01b) .

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**

**Nguyễn Minh Hùng**

**Phụ lục I**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG 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 /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2023 của Chủ tịch UBND tỉnh)*

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (đồng)	Căn cứ pháp lý
1	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	01 ngày	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hải Dương  Nộp qua mạng: trực tuyến trên Cổng dịch vụ công tỉnh	- Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đ/1 hồ sơ  - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đ/1 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.  - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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

**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 /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2023*  
*của Chủ tịch UBND tỉnh Hải Dương)*

**1. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B**

**1.1. Thời hạn giải quyết:** 01 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**1.2. Sơ đồ Quy trình giải quyết:**

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
<b>B1</b>	Hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ của tổ chức, cá nhân	Trung tâm Phục vụ hành chính công của tỉnh	02 giờ ngày
<b>B2</b>	Nhận hồ sơ từ Trung tâm Phục vụ hành chính công, chuyển cho phòng chuyên môn	Văn thư Sở	Chuyển ngay sau khi tiếp nhận
<b>B3</b>	Xem xét, kiểm tra, thẩm định và giải quyết hồ sơ báo cáo lãnh	Phòng KHTC	04 giờ
<b>B4</b>	Xem xét kết quả thẩm định	Lãnh đạo Sở	01 giờ
<b>B5</b>	Đăng tải số công bố trên hệ thống Bộ Y tế và chuyển phiếu tiếp nhận đến TTPVHCC	Văn thư Sở	01 giờ

**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 Phục vụ 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 Bộ Y tế.

- Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm Phục vụ 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 về phòng KH-TC Sở Y tế trong thời gian 02 giờ 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**

- 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 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 xem xét kết quả giải quyết trong thời hạn 04 giờ.

- Lãnh đạo Sở Y tế xem xét kết quả giải quyết trong thời hạn 01 giờ và chuyển lại phòng Phòng KH-TC.

Phòng KH-TC công bố kết quả trên trang web của Bộ Y tế trong thời hạn 01 giờ và thực hiện chuyển giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công trong thời hạn ½ ngày.

### **c) Trả kết quả**

Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh nhận giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả từ Phòng KH-TC chuyển cho Bộ phận Hướng dẫn tiếp nhận và trả kết quả để kết thúc quy trình giải quyết thủ tục hành chính trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh.