

Số: /QĐ-UBND

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ về 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 thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Văn bản số 560/SYT-VP ngày 14/02/2022, của Sở Khoa học và Công nghệ tại Văn bản số 159/SKHCN-TCĐ ngày 21/02/2022.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục và Quy trình nội bộ 02 (hai) thủ tục hành chính mới ban hành; 04 (bốn) thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung; 02 (hai) thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

Điều 2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Văn phòng UBND tỉnh (Trung tâm Công báo - Tin học) và các cơ quan, đơn vị liên quan căn cứ Quyết định này, trong thời hạn 05 ngày làm việc xây dựng quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành

chính trên Hệ thống thông tin Dịch vụ công trực tuyến của tỉnh để áp dụng thực hiện theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ban hành; thay thế Danh mục và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính có số thứ tự 08 lĩnh vực Mỹ phẩm, số thứ tự 01, 02, 03 lĩnh vực Trang thiết bị y tế; bãi bỏ Danh mục và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính có số thứ tự 04, 05 lĩnh vực Trang thiết bị y tế, ban hành kèm theo Quyết định số 2606/QĐ-UBND ngày 05/8/2019 của UBND tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc các sở; Thủ trưởng các ban, ngành cấp tỉnh; Giám đốc: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Trung tâm Công báo - Tin học tỉnh; Chủ tịch UBND các huyện, thành phố, thị xã và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát TTHC, VPCP;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- PCVP Trần Tuấn Nghĩa;
- Trung tâm PV HCC tỉnh;
- Trung tâm CB-TH tỉnh;
- Lưu: VT, NC₂.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lê Ngọc Châu

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH HÀ TĨNH**

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

**DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ BỊ BÃI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH**
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày / /2022 của Chủ tịch UBND tỉnh)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
I	LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẨM (01 TTHC)				
1	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước.	03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A, Nguyễn Chí Thanh, TP Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). - Cổng dịch vụ công trực tuyến của tỉnh: http://dichvucong.hatinh.gov.vn	Lệ phí: 100.000 đồng	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - 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. - Thông tư số 277/2016/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 dược, mỹ phẩm. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban

					hành/được sửa đổi/bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.
II	LĨNH VỰC MỸ PHẨM (01 TTHC)				
1	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu.	03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A, Nguyễn Chí Thanh, TP Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). - Cổng dịch vụ công trực tuyến của tỉnh: http://dichvucong.hatinh.gov.vn	Không	- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương. - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016. - Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm. - Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15/02/2021. - Quyết định số 1907/QĐ-BYT ngày 19/4/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
I	LĨNH VỰC MỸ PHẨM (01 TTHC)				
1	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	03 - 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Lệ phí: 500.000 đồng	- 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

	sản xuất trong nước.	đủ hồ sơ hợp lệ.	Hà Tĩnh (Số 02A, Nguyễn Chí Thanh, TP Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). - Cổng dịch vụ công trực tuyến của tỉnh: http://dichvucong.hatinh.gov.vn		đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. - Thông tư số 277/2016/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 dược, mỹ phẩm. - Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm. - Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15/02/2021. - Quyết định số 3629/QĐ-BYT ngày 30/7/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
II	LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (03 TTHC)				
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Thực hiện ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dichvu-cong	Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/hồ sơ	- Luật Đầu tư năm 2014. - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - Thông tư số 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.

					- 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.
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Thực hiện ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	- Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/hồ sơ - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/hồ sơ	Như trên
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Thực hiện ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	- Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/hồ sơ.	Như trên

3. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ (Lĩnh vực Trang thiết bị y tế)

TT	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính
1	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	- Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 quy định về Quản lý Trang thiết bị y tế.

		- Quyết định 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.
2	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	Như trên

PHẦN II. QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

I. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1. Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DP.34	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:		
	Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liên kê trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền: đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:		
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh hoặc qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến của tỉnh http://dichvucong.hatinh.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo mẫu BM.DP.34.01.	x	
-	Tài liệu chứng minh biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá.	x	
	<i>* Lưu ý khi nộp hồ sơ:</i> + Nếu nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, trường hợp yêu cầu bản sao thì kèm theo bản gốc để đối chiếu; + Nếu nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công thì quét (Scan) từ bản chính; + Nếu nộp hồ sơ qua đường bưu điện thì nộp bản sao có chứng thực của cơ quan có thẩm quyền.		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ.		
2.5	Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh)		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Hà Tĩnh. Cơ quan ra quyết định: Sở Y tế Hà Tĩnh. Cơ quan ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.		
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, doanh nghiệp.		
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước gửi Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý		

	Dược (đối với các thuốc còn lại) hoặc Văn bản Thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết.			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (PVHCC). Công chức TN&TKQ Sở Y tế kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn ngày trả kết quả. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn và yêu cầu cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, doanh nghiệp; Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06; hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế, Văn thư tiếp nhận hồ sơ, chuyển Lãnh đạo và phòng Nghiệp vụ Dược để xử lý.	Công chức TN&TKQ hoặc Bru điện; Văn thư; Lãnh đạo	02 giờ	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Nếu hồ sơ đủ điều kiện kê khai lại giá thuốc (mức giá thuốc kê khai lại hợp lý): Dự thảo Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy. + Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện kê khai lại giá thuốc (phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý): Dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	1,5 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết.

B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng	0,5 ngày	Mẫu 05; Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	Mẫu 05; Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết đã ký duyệt.
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ Hành chính công để trả cho tổ chức, doanh nghiệp đồng thời gửi Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước cho Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) để tổng hợp đăng tải lên cổng thông tin điện tử của Cục đối với trường hợp đủ điều kiện kê khai lại giá thuốc.	Văn thư	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết đã ký , đóng dấu. - Báo cáo/Văn bản được gửi ra Cục Quản lý Y Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược.
B7	Trả kết quả cho tổ chức/doanh nghiệp.	Công chức TN&TKQ; Tổ chức/doanh nghiệp	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết.
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Hà Tĩnh để gửi cho đối tượng.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU			

	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.DP.34.01	 BM.DP.34.01 Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước
	BM.DP.34.02	 BM.DP.34.02 Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước.	
-	Thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có).	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định hiện hành.		

II. LĨNH VỰC MỸ PHẨM

1. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu.

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.MP.09	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:		
	- Có yêu cầu của thương nhân xuất khẩu về việc cấp CFS cho hàng hóa. - Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm cấp. - Có Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm cấp số tiếp nhận		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:		
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh hoặc qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến của tỉnh http://dichvucong.hatinh.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có; trường hợp không có, có thể thay thế bằng số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh.	X	
-	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (bản sao có đóng dấu của thương nhân).		X
-	Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu.	X	
-	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (bản sao có đóng dấu của thương nhân).		X
	* Lưu ý khi nộp hồ sơ: + Nếu nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, trường hợp yêu cầu bản sao thì kèm theo bản gốc để đối chiếu; + Nếu nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công thì quét (Scan) từ bản chính; + Nếu nộp hồ sơ qua đường bưu điện thì nộp bản sao có chứng thực của cơ quan có thẩm quyền.		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ.		
2.5	Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh).		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Hà Tĩnh. Cơ quan ra quyết định: Sở Y tế Hà Tĩnh. Cơ quan ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.		

2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Thương nhân xuất khẩu.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết.			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	Doanh nghiệp nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (PVHCC). Công chức TN&TKQ Sở Y tế kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn ngày trả kết quả. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn và yêu cầu cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Doanh nghiệp; Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06; hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế, Văn thư tiếp nhận hồ sơ, chuyển Lãnh đạo và phòng Nghiệp vụ Dược để xử lý.	Công chức TN&TKQ hoặc Bưu điện; Văn thư; Lãnh đạo	02 giờ	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	Thẩm định hồ sơ: Trong quá trình thẩm định hồ sơ nếu xét thấy cần phải kiểm tra tại nơi sản xuất (nếu việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó) thì tham mưu tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở sản xuất. Sau khi thẩm định hồ sơ và kiểm tra thực tế (nếu có): - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận CFS thì dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy (số lượng CFS được cấp cho hàng	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	1,5 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết.

	hóa theo yêu cầu của Doanh nghiệp nộp hồ sơ; trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu Doanh nghiệp xuất khẩu nộp CFS theo mẫu do nước đó quy định thì dựa trên mẫu được yêu cầu để cấp) - Trường hợp không đủ điều kiện thì dự thảo Văn bản thông báo không đủ điều kiện giải quyết trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng	0,5 ngày	Mẫu 05; Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	Mẫu 05; Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết đã ký duyệt.
B6	Phát hành văn bản và chuyển kết quả cho bộ phận TN&TKQ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.	Văn thư	02 giờ	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết đã ký, đóng dấu.
B7	Trả kết quả cho tổ chức/doanh nghiệp.	Công chức TN&TKQ; doanh nghiệp	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết.
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Hà Tĩnh để gửi cho doanh nghiệp.</i>				

	<i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/ chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>	
3	BIỂU MẪU	
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.MP.09.01	 BM.MP.09.01.docx Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc Thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có).	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định hiện hành.		

B. QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

I. LĨNH VỰC MỸ PHẨM

1. Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.MP.08	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:		
	- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam. - Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm. - Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:		
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh hoặc qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến của tỉnh http://dichvucong.hatinh.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu BM.MP.08.01.	x	
-	Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).	x	
	<i>* Lưu ý khi nộp hồ sơ:</i> <i>+ Nếu nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, trường hợp yêu cầu bản sao thì kèm theo bản gốc để đối chiếu;</i> <i>+ Nếu nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công thì quét (Scan) từ bản chính;</i> <i>+ Nếu nộp hồ sơ qua đường bưu điện thì nộp bản sao có chứng thực của cơ quan có thẩm quyền.</i>		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ.		
2.5	Thời hạn giải quyết: 03 - 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, trong đó: - Trường hợp không cần sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ. - Trường hợp cần sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (không tính thời gian sửa đổi, bổ sung hồ sơ).		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh).		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Hà Tĩnh. Cơ quan ra quyết định: Sở Y tế Hà Tĩnh.		

	Cơ quan ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, doanh nghiệp, cá nhân.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc Văn bản Thông báo hồ sơ không đủ điều kiện tiếp nhận công bố.			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (PVHCC). Công chức TN&TKQ Sở Y tế kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn ngày trả kết quả. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn và yêu cầu cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức/doanh nghiệp/ cá nhân; Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06; hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế, Văn thư tiếp nhận hồ sơ, chuyển Lãnh đạo và phòng Nghiệp vụ Dược để xử lý.	Công chức TN&TKQ hoặc Bru điện; Văn thư; Lãnh đạo	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện (hồ sơ đầy đủ, đúng quy định) thì ghi số tiếp nhận, ngày cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trình Lãnh đạo phòng ký theo bước B4. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện tham mưu văn bản thông báo tổ chức, cá nhân sửa đổi, bổ sung hồ sơ (gửi bằng văn bản điện tử cho tổ chức, cá nhân và bằng văn bản giấy gửi về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Hà Tĩnh để dừng hồ sơ trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn). Hồ sơ sửa đổi, bổ sung của đơn vị gồm: Văn bản giải trình về	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ.	01 - 03 ngày (không tính thời gian sửa đổi, bổ sung hồ sơ)	Mẫu 05 và Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được ghi đầy đủ thông tin hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện tiếp nhận công bố. Văn bản thông báo bổ sung hồ sơ; hồ sơ sửa đổi, bổ sung (nếu có).

	việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố; Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và/hoặc các tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung. Sau khi nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung: + Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung đáp ứng yêu cầu và đủ điều kiện tiếp nhận thì ghi số tiếp nhận, ngày cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trình Lãnh đạo phòng ký theo bước B4. + Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện tiếp nhận công bố trình Lãnh đạo phòng ký nháy theo bước B4. <i>Lưu ý: Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định, nếu Sở Y tế không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp phí/lệ phí mới theo quy định.</i>			
B4	Xem xét, ký nháy các dự thảo tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng	0,5 ngày	Mẫu 05; Phiếu tiếp nhận công bố mỹ phẩm được ghi đầy đủ thông tin và ký nháy hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện tiếp nhận công bố đã ký nháy.

B5	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	Mẫu 05; Phiếu tiếp nhận công bố mỹ phẩm được ghi đầy đủ thông tin và ký duyệt hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện tiếp nhận công bố đã ký duyệt
B6	Phát hành văn bản và chuyển kết quả cho bộ phận TN&TKQ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.	Văn thư; chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Phiếu tiếp nhận công bố mỹ phẩm đã ghi đầy đủ thông tin ký, đóng dấu hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện tiếp nhận công bố đã ký, đóng dấu.
B7	Trả kết quả cho tổ chức/doanh nghiệp.	Công chức TN&TKQ; Tổ chức/doanh nghiệp	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Phiếu tiếp nhận công bố mỹ phẩm đã ghi đầy đủ thông tin ký đóng dấu hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện tiếp nhận công bố.
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Hà Tĩnh để gửi cho đối tượng.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/ chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		

	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.MP.08.01	 BM.MP.08.01.docx Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Hồ sơ bổ sung (nếu có).	
-	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.	
-	Thông báo hồ sơ không đủ điều kiện tiếp nhận công bố (đối với trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện).	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định hiện hành.		

II. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.TTBYT.01		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:			
	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: 1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485. 2. 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: a) 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; b) 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.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu BM.TTBYT.01.01.	x		
-	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.	x		
-	Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP như sau: Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO, 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.	x		
	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:</u>			

	<i>Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:</i> + <i>Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 9 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;</i> + <i>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.</i> + <i>Yêu cầu 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;</i> + <i>Yêu cầu 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.</i>			
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: Thực hiện ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Hà Tĩnh. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Hà Tĩnh. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Số công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (được lấy theo phần mềm), thông tin công bố của cơ sở được đăng tải lên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	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	Tổ chức/doanh nghiệp	Giờ hành chính	Hồ sơ mục 2.3

	thực hiện việc công bố theo từng tỉnh. Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế: https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong			
B2	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 sản xuất trang thiết bị y tế.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	Ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.
3	BIỂU MẪU			
-	BM.TTBYT.01.01	 BM.TTBYT.01.01 Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất		
4	HỒ SƠ LƯU			
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.			
-	Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.			
Hồ sơ được lưu trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong				

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

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.TTBYT.02	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:		
	Điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế a) 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. b) 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 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (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) 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, 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 phải 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.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo mẫu BM.TTBYT.02.01.	x	
-	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x	

-	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 BM.TTBYT.02.02 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.	x	
-	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu BM.TTBYT.02.03, 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.	x	
-	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu BM.TTBYT.02.04 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. Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo mẫu BM.TTBYT.02.05 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.	x	
-	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. 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.	x	
-	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.	x	
-	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.	x	
-	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.	x	
* <u>Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:</u> - 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 sao 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.
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).
2.5	Thời hạn giải quyết: Thực hiện ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Hà Tĩnh. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Hà Tĩnh. Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng (được lấy theo phần mềm), thông tin công bố của cơ sở được đăng tải lên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	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. Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong	Tổ chức/doanh nghiệp	Giờ hành chính	Hồ sơ mục 2.3
B2	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 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 (trừ 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).	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	Ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.
3	BIỂU MẪU			
	BM.TTBYT.02.01	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B		

		 BM.TTBYT.02.01
	BM.TTBYT.02.02	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng  BM.TTBYT.02.02
	BM.TTBYT.02.03	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp  BM.TTBYT.02.03
	BM.TTBYT.02.04	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế  BM.TTBYT.02.04
	BM.TTBYT.02.05	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro  BM.TTBYT.02.05
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.	
Hồ sơ được lưu trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong		

3. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.TTBYT.03	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:		
	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 a) 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. b) 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. c) 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/NĐCP 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.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmeo.moh.gov.vn/dich-vu-cong		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo mẫu BM.TTBYT.03.01.	x	
-	Bản kê khai nhân sự theo mẫu BM.TTBYT.03.02.	x	
-	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, như sau:	x	

	Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây: a) 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. b) 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. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán.		
-	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, như sau: Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất: a) 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. b) 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. c) 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. 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.	X	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)		
2.5	Thời hạn giải quyết: Thực hiện ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Hà Tĩnh. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Hà Tĩnh. Cơ quan được ủy quyền: Không		

	Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Số công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị (được lấy theo phần mềm), thông tin công bố của cơ sở được đăng tải lên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	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. Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong	Tổ chức/doanh nghiệp/ cá nhân; Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	Hồ sơ theo mục 2.3
B2	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.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	Ngay sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.
3	BIỂU MẪU			
	BM.TTBYT.03.01	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế  BM.TTBYT.03.01		
	BM.TTBYT.03.02	 BM.TTBYT.03.02 Bản kê khai nhân sự		
4	HỒ SƠ LƯU			

-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3
-	Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.
Hồ sơ được lưu trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong	