

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Trang thiết bị Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐẮK NÔNG

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 Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 754/QĐ-BYT ngày 28 tháng 2 năm 2019 của 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;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 54/TTr-SYT ngày 09 tháng 4 năm 2019,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Trang thiết bị Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

Điều 2. Giao Văn phòng UBND tỉnh cập nhật vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và niêm yết, công khai tại Trung tâm Hành chính công theo quy định.

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

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch UBND các huyện, thị xã và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /nuh

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC, Văn phòng Chính phủ;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Cổng thông tin điện tử tỉnh;
- Công báo Đắk Nông;
- Lưu: VT, TTHCC, KSTT.

02



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Trương Thanh Tùng

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số **537** /QĐ-UBND ngày **19** tháng 4 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Đắk Nông)

STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
Địa chỉ tiếp nhận hồ sơ: Trung tâm Hành chính công - Số 01, Đường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông.					
I. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH					
1	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	1. Thành phần hồ sơ: - Văn bản đề nghị điều chỉnh theo mẫu số 20 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi; - Trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn: - Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP. - Văn bản, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn. - Trường hợp thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở sản xuất. 2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ	1. Trình tự thực hiện: Bước 1: Tổ chức đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu chính đến Trung tâm Hành chính công. Trong thời hạn 0,5 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ, Trung tâm Hành chính công chuyển cho Sở Y tế. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 14 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP. Bước 3: Trong thời hạn 2,5 ngày	Không	1. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014. 2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế. 3. 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 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.



STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
			làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử. 2. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ hợp lệ. Trong đó: - Trung tâm HCC : 0,5 ngày; - Sở Y tế: 2,5 ngày.		
2	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	1. Thành phần hồ sơ: - Văn bản đề nghị điều chỉnh theo mẫu số 21 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi; - Trường hợp thay đổi nhân viên kỹ thuật: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP, trong đó phải ghi rõ nội dung thay đổi; - Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở mua bán. 2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ	1. Trình tự thực hiện: Bước 1: Tổ chức đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu chính đến Trung tâm Hành chính công. Trong thời hạn 0,5 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ, Trung tâm Hành chính công chuyển cho Sở Y tế. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 15 quy định tại Phụ lục IV ban hành	Không	1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014. 2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế 3. 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 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế. 4. Thông tư số

STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
			kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP. Bước 3: Trong thời hạn 2,5 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử. 2. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ hợp lệ. Trong đó: - Trung tâm HCC : 0,5 ngày; - Sở Y tế: 2,5 ngày.		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.

II. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	1. Thành phần hồ sơ: - Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. - Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP. - Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách	1. Trình tự thực hiện: Bước 1: Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định trực tiếp hoặc qua đường bưu chính đến Trung tâm Hành chính công. Trong thời hạn 0,5 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ, Trung tâm Hành chính công chuyển cho Sở Y tế. Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực	- Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng /1 hồ sơ. - Lệ phí: không có.	1. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014. 2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế. 3. 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
---	--	--	---	---	---

STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		chuyên môn. - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật. Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất. - Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP (Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế) 1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó: a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu; b) Các tài liệu không bằng tiếng Anh thì	hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Bước 3: Trong thời hạn 2,5 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng. 2. Thời hạn thực hiện: 03 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ hợp lệ. Trong đó: - Trung tâm HCC : 0,5 ngày; - Sở Y tế: 2,5 ngày.		ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế. 4.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.

STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		phải dịch ra tiếng Việt. 2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP; c) 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.) 2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	1. Thành phần hồ sơ: - Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP. - Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP. - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm	1. Trình tự thực hiện: Bước 1: Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định trực tiếp hoặc qua đường bưu chính đến Trung tâm Hành chính công. Trong thời hạn 0,5 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ, Trung tâm	- Phí: Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng /1 hồ sơ - Lệ phí: không có.	1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014. 2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế. 3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018

STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		nộp hồ sơ. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước phải có thêm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế. - 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 theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP. - Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP, 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. - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP 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	Hành chính công chuyên cho Sở Y tế. Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Bước 3: Trong thời hạn 2,5 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế. 2. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ hợp lệ. Trong đó: - Trung tâm HCC : 0,5 ngày; - Sở Y tế: 2,5 ngày.		của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế. 4. 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.

STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP 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. - 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 kèm theo 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 đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu công bố. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế. - Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế. - 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." <i>(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:</i> <i>a) Đối với Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công</i>			

STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		bổ tiêu chuẩn áp dụng. b) 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.. c) 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. d) 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 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			

STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		phải được chứng thực theo quy định của pháp luật; đ) 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; e) 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 tại Điều 54 Nghị định 36/2016/NĐ-CP. g) 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. Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.) 2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
3	Công bố đủ điều kiện mua	1. Thành phần hồ sơ: a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua	1. Trình tự thực hiện: Bước 1: Trước khi thực hiện mua	- Phí thẩm định Điều kiện kinh	1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11

STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	bán thiết bị y tế thuộc loại B,C, D	bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định /2018/NĐ-CP; b) Bản kê khai khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; 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 tại khoản 2 Điều 37 Nghị định 36/2016/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán; 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 tại khoản 3 Điều 37 Nghị định 36/2016/NĐ-CP. 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. 2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ	bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định trực tiếp hoặc qua đường bưu chính đến Trung tâm Hành chính công. Trong thời hạn 0,5 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ, Trung tâm Hành chính công chuyển cho Sở Y tế. Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Bước 3: Trong thời hạn 2,5 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế. * Lưu ý: Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi thực hiện thủ tục công bố	doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng /1 hồ sơ - Lệ phí: không có.	năm 2014. 2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế. 3. 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 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế. 4. 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.



STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
			đủ điều kiện mua bán theo quy định 2. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ hợp lệ. Trong đó: - Trung tâm HCC : 0,5 ngày; - Sở Y tế: 2,5 ngày.		

Tổng số:

- 02 TTHC mới ban hành;
- 03 TTHC sửa đổi, bổ sung.

