

Số: 983/QĐ-UBND

Lâm Đồng, ngày 08 tháng 5 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố bổ sung thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền
giải quyết của Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH LÂM ĐỒNG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 06 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 và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 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 Thông tư số 05/2014/TT-BTP ngày 07 tháng 02 năm 2014 của Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố, niêm yết thủ tục hành chính và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính bổ sung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng.

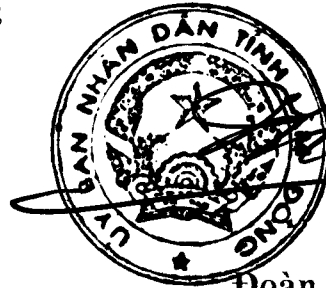
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các Sở, ban, ngành thuộc tỉnh; Chủ tịch UBND các huyện, thành phố Đà Lạt, Bảo Lộc và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Cục Kiểm soát TTHC);
- TT. Tỉnh ủy, TT. HĐND tỉnh;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Cổng thông tin điện tử tỉnh;
- Trung tâm Công báo tỉnh;
- Website VPUBND tỉnh;
- Như Điều 3;
- Lưu: VT, NC.

CHỦ TỊCH



Đoàn Văn Việt



**CHÍNH BỔ SUNG THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ LÂM ĐỒNG**

Quyết định số: **983** /QĐ-UBND ngày **08** tháng **5** năm 2017
của UBND tỉnh Lâm Đồng)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính
A	Lĩnh vực Dược và Mỹ phẩm
1	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
2	Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
3	Thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
B	Lĩnh vực Trang thiết bị y tế
1	Thủ tục Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
2	Thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
3	Thủ tục Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. Lĩnh vực Dược và Mỹ phẩm

1. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

1.1. Trình tự thực hiện:

a) Bước 1: Công dân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định; nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Sở Y tế Lâm Đồng. Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra hồ sơ; trường hợp hồ sơ đầy đủ công chức có trách nhiệm viết giấy biên nhận và thu phí; trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ công chức hướng dẫn người đến nộp hồ sơ bổ túc đầy đủ hồ sơ theo đúng quy định.

b) Bước 2: Trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ Bộ phận thư ký của tổ xét cấp chứng chỉ và chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phòng Nghiệp vụ Y-Dược) tham mưu lãnh đạo Sở Y tế thành lập Đoàn kiểm tra thẩm định thực tế tại cơ sở. Việc xác minh thực tế tại cơ sở phải thông báo thời gian cụ thể trước khi thẩm định đến tổ chức xin cấp Giấy chứng nhận. Kết quả kiểm tra phải có biên bản và báo cáo kết quả thẩm định.

c) Bước 3: Tổ thư ký có trách nhiệm báo cáo kết quả xem xét hồ sơ và kết quả thẩm định đến hội đồng xét duyệt hành nghề dược và đề nghị Giám đốc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho cá nhân đăng ký khi đảm bảo đủ điều kiện về tiêu chuẩn theo qui định. Đối với trường hợp không cấp phải trả lời bằng văn bản thông báo, ghi rõ lý do.

d) Bước 4: Công dân nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Sở Y tế Lâm Đồng. Người đến nhận kết quả có trách nhiệm nộp lại giấy biên nhận; trường hợp nhận thay phải có văn bản ủy quyền và xuất trình Giấy chứng minh nhân dân để nhận kết quả.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trong giờ làm việc từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ, tết theo quy định.

1.2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở Sở Y tế Lâm Đồng.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;
- Danh Mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất;
- Danh Mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

1.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

- 1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.
- 1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Lâm Đồng.
- 1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
- 1.8. Lệ phí: 6.000.000 đồng/ lần theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC:
- 1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm:
- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm);
- 1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Theo Quyết định số 4708/QĐ-BYT:

- Toàn bộ hồ sơ phải đóng dấu giáp lai hoặc dấu treo của đơn vị lập.

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các Điều kiện như sau:

+ Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

+ Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

+ Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

- Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

- Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Các loại bán thành phẩm đưa vào sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

- Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

- Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

- Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 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;

• - Luật Đầu tư năm 2014;

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

TÊN CƠ SỞ

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

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:..... Fax: E-mail:.....

Căn cứ Nghị định sốngàythángnămcủa Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;
2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;
3. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất và/hoặc dự kiến sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(* Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

2. Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2.1. Trình tự thực hiện:

a) Bước 1: Công dân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định; nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Sở Y tế Lâm Đồng. Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra hồ sơ; trường hợp hồ sơ đầy đủ công chức có trách nhiệm viết giấy biên nhận và thu phí; trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ công chức hướng dẫn người đến nộp hồ sơ bổ túc đầy đủ hồ sơ theo đúng quy định.

b) Bước 2: Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

c) Bước 3: Công dân nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Sở Y tế Lâm Đồng. Người đến nhận kết quả có trách nhiệm nộp lại giấy biên nhận; trường hợp nhận thay phải có văn bản ủy quyền và xuất trình Giấy chứng minh nhân dân để nhận kết quả.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trong giờ làm việc từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ, tết theo quy định.

2.2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở Sở Y tế Lâm Đồng.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- Bản gốc Giấy chứng nhận đủ điều kiện đã được cấp (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

2.4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Lâm Đồng.

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2.8. Lệ phí: không

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm);

2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Theo Quyết định số 4708/QĐ-BYT:

- Toàn bộ hồ sơ phải đóng dấu giáp lai hoặc dấu treo của đơn vị lập.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 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;

- Luật Đầu tư năm 2014;

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi:

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:Fax: E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngày ... tháng ...năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được ... cấp số....., ngày.....

Lý do đề nghị cấp lại : (*)

Cơ sở cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

3. Thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm(áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi)).

3.1. Trình tự thực hiện:

a) Bước 1: Công dân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định; nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Sở Y tế Lâm Đồng. Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra hồ sơ; trường hợp hồ sơ đầy đủ công chức có trách nhiệm viết giấy biên nhận và thu phí; trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ công chức hướng dẫn người đến nộp hồ sơ bổ túc đầy đủ hồ sơ theo đúng quy định.

b) Bước 2: Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ Bộ phận thư ký của tổ xét cấp chứng chỉ và chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phòng Nghiệp vụ Y-Dược) tham mưu lãnh đạo Sở Y tế thành lập Đoàn kiểm tra thẩm định thực tế tại cơ sở. Việc xác minh thực tế tại cơ sở phải thông báo thời gian cụ thể trước khi thẩm định đến tổ chức xin cấp Giấy chứng nhận. Kết quả kiểm tra phải có biên bản và báo cáo kết quả thẩm định.

c) Bước 3: Tổ thư ký có trách nhiệm báo cáo kết quả xem xét hồ sơ và kết quả thẩm định đến hội đồng xét duyệt hành nghề dược và đề nghị Giám đốc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho cá nhân đăng ký khi đảm bảo đủ điều kiện về tiêu chuẩn theo quy định. Đối với trường hợp không cấp phải trả lời bằng văn bản thông báo, ghi rõ lý do.

d) Bước 4: Công dân nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Sở Y tế Lâm Đồng. Người đến nhận kết quả có trách nhiệm nộp lại giấy biên nhận; trường hợp nhận thay phải có văn bản ủy quyền và xuất trình Giấy chứng minh nhân dân để nhận kết quả.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trong giờ làm việc từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ, tết theo quy định.

3.2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở Sở Y tế Lâm Đồng.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- Giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

3.4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Lâm Đồng.

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

3.8. Lệ phí: không

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm);

3.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Theo Quyết định số 4708/QĐ-BYT:

- Toàn bộ hồ sơ phải đóng dấu giáp lai hoặc dấu treo của đơn vị lập.

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 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;

- Luật Đầu tư năm 2014;

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:Fax: E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngàythángnămcủa Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sởđề nghị Sở Y tế..... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế..... cấp số....., ngày

Lý do đề nghị điều chỉnh : (*)

Cơ sở cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

B. Lĩnh vực Trang thiết bị y tế

1. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1.1. 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 gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

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 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 03 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.

Người đến nhận kết quả có trách nhiệm nộp lại giấy biên nhận; trường hợp nhận thay phải có văn bản ủy quyền và xuất trình Giấy chứng minh nhân dân.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả: từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần; trừ các ngày nghỉ lễ, tết theo quy định.

1.2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) 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 36/2016/NĐ-CP

- Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất

- 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 bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
- Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
- Hồ sơ về 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
- 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
- Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
- Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

1.4. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ không kể thời gian tổ chức, cá nhân chỉnh sửa, bổ sung hồ sơ.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Lâm Đồng

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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 số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

1.8. Lệ phí: 3.000.000 đồng.

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (Phụ lục số 01- Mẫu số 2 - NĐ số 36/2016/NĐ-CP).

1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

1. Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

2. 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.

3. Có kho tàng bảo quản đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;

b) Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;

c) Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

4. Có phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở sản xuất đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

5. Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

6. Trường hợp cơ sở không có kho tàng và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế thì phải có hợp đồng với cơ sở đáp ứng yêu cầu về kho tàng và vận chuyển trang thiết bị y tế theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

- 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 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Tên cơ sở sản xuất

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

¹, ngày ... tháng ... năm 20....

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế:

Địa chỉ:³.....

Địa chỉ cơ sở sản xuất:⁴.....

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:.....

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:.....

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:.....

Trình độ chuyên môn:

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế:.....

4. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến
-----	-------------------------	----------------

		(sản phẩm/năm)
1		
2		

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
3.	Văn bản, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn
4.	Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn
5.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ⁵
6.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
7.	Hồ sơ về 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
8.	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
9.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
10.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

1 Địa danh

- 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở
- 3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
- 4 Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”
- 5 Nếu không có tài liệu mục 5 đề nghị cung cấp các tài liệu theo mục 6, 7, 8, 9, 10

MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....thángnăm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế				
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo
1												
2												
3												

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Địa danh

2. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

2.1. 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 đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở;

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 03 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.

Người đến nhận kết quả có trách nhiệm nộp lại giấy biên nhận; trường hợp nhận thay phải có văn bản ủy quyền và xuất trình Giấy chứng minh nhân dân.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả: từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần; trừ các ngày nghỉ lễ, tết theo quy định.

2.2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc nộp hồ sơ trực tuyến

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

b) Thành phần hồ sơ:

1. 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 36/2016/NĐ-CP.

2. Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

3. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

4. 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 36/2016/NĐ-CP 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.

5. 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.

6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

7. Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn.

8. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

9. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

2.4. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ không kể thời gian tổ chức, cá nhân chính sửa, bổ sung hồ sơ.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Lâm Đồng

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

2.8. Lệ phí: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ mới.

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Phụ lục số 01- Mẫu số 3 - NĐ số 36/2016/NĐ-CP).

2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;

c) 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.

2. 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 mà mình đứng tên đăng ký, 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.

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 này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, 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.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;
- 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 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu số 03

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....¹....., ngày tháng năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở công bố:.....

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:³.....

Điện thoại cố định:

Fax:.....

Email:.....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

.....

Điện thoại cố định: Điện thoại di

động:.....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế:

Chủng loại/mã sản phẩm:

Quy cách đóng gói (nếu có):

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....

Tiêu chuẩn áp dụng:.....

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:.....

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

3. Thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT loại B, C và D

3.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi thực hiện mua 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 gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định đến Sở Y tế Lâm Đồng;

Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế Lâm Đồng 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 03 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.

Bước 4: Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

Người đến nhận kết quả có trách nhiệm nộp lại giấy biên nhận; trường hợp hợp nhận thay phải có văn bản ủy quyền và xuất trình Giấy chứng minh nhân dân.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả: từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần; trừ các ngày nghỉ lễ, tết theo quy định.

3.2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

3. 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 các khoản 3 và 4 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

3.4. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ không kể thời gian tổ chức, cá nhân chỉnh sửa, bổ sung hồ sơ.

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Lâm Đồng

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

3.8. Lệ phí: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ công bố.

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế (Phụ lục số 01- Mẫu số 7 - NĐ số 36/2016/NĐ-CP).

3.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

1. Có đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp để thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán, trong đó có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược 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.

2. Có kho đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 13 Nghị định này và có phương tiện vận chuyển từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với yêu cầu theo quy định tại khoản 4 Điều 13 Nghị định này, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Trường hợp không có kho bảo quản hoặc phương tiện vận chuyển phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

- 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 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Tên cơ sở

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

Số:¹ ngày ... tháng ... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
Kính gửi:²

1. Tên cơ sở:
- Mã số thuế:
- Địa chỉ:³
- Văn phòng giao dịch (nếu có):
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên:
- Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:
- Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán⁴:
Họ và tên:
- Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:
- Trình độ chuyên môn:
4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:
.....
.....
.....

Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
3. Thông báo cho Sở Y tế⁵ nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

- 3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
- 4 Khai cụ thể theo số người hiện có
- 3 Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....thángnăm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế				
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo
1												
2												
3												

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Địa danh