

Phụ lục
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH BỔ SUNG, BÃI BỎ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số: QĐ-UBND ngày tháng 5 năm 2022
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

Phần I. DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH

| STT | TÊN QUY TRÌNH NỘI BỘ |
|--|---|
| I | QUY TRÌNH NỘI BỘ BỔ SUNG |
| Lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh¹ | |
| 1 | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế |
| Lĩnh vực Y tế dự phòng¹ | |
| 2 | Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế |
| 3 | Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế |
| 4 | Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế |
| 5 | Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế |
| 6 | Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu |
| Lĩnh vực trang thiết bị y tế² | |
| 7 | Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |
| 8 | Công bố bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B |
| 9 | Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D |
| II | QUY TRÌNH NỘI BỘ BÃI BỎ |
| 1 | Duyệt dự trừ và phân phối thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế |

¹ Công bố tại Quyết định số 1607/ QĐ-UBND ngày 30/7/2021 của Chủ tịch UBND tỉnh.

² Công bố tại Quyết định số 172/ QĐ-UBND ngày 19/01/2022 của Chủ tịch UBND tỉnh.

Phần II. NỘI DUNG CỤ THỂ

I. QUY TRÌNH NỘI BỘ BỔ SUNG: 09 QUY TRÌNH

Lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh:

1. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Mã số TTHC: 1.008069.000.00.00.H40

- Phí, lệ phí: 4.300.000 đồng

- Tổng thời gian thực hiện (đơn vị tính: giờ làm việc): 360 giờ

| Bước thực hiện | Đơn vị thực hiện | Người thực hiện | Nội dung công việc | Thời gian thực hiện | Biểu mẫu /kết quả |
|----------------|---|-----------------|---|---------------------|-------------------------|
| Bước 1 | Trung tâm phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN | Chuyên viên | <p>Nhận hồ sơ, kiểm tra, hướng dẫn, phân loại theo quy định, quét (scan) và cập nhật Cổng dịch vụ công trực tuyến chuyên Lãnh đạo phòng chuyên môn</p> <p>Hồ sơ gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP; Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài; Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP; Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự | 8 giờ | BM.01 BM.02 BM.03 |

| | | | | | |
|--------|---|-------------------|--|---------|--|
| | | | <p>của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP và Chương V Nghị định 155/2018/NĐ-CP;</p> <p>7. Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p> | | |
| Bước 2 | Phòng Ngh nghiệp vụ Y | Lãnh đạo phòng | Duyệt chuyển chuyên viên phụ trách | 8 giờ | |
| Bước 3 | | Chuyên viên | Xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho cơ sở khám, chữa bệnh. Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn cơ sở bổ sung. | 64 giờ | Văn bản thông báo, văn bản hướng dẫn bổ sung hồ sơ |
| Bước 5 | | Chuyên viên | Thẩm định hồ sơ. Nếu không đủ điều kiện phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. | 200 giờ | |
| Bước 5 | | Lãnh đạo phòng | Xem xét, trình lãnh đạo Sở phê duyệt giấy phép hoạt động của Phòng khám điều trị bệnh nghề nghiệp. | 40 giờ | Giấy phép hoạt động |
| Bước 6 | Sở Y tế | Giám đốc | Phê duyệt Giấy phép hoạt động | 40 giờ | Giấy phép hoạt động |
| Bước 7 | Trung tâm phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN | Chuyên viên | Trả kết quả | | Giấy phép hoạt động |

Lĩnh vực Y tế dự phòng**2. Thủ tục Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

- Mã số TTHC: 1.006422.000.00.00.H40

- Phí, lệ phí: Không

- Tổng thời gian thực hiện (đơn vị tính: giờ làm việc): 320 giờ

| Bước thực hiện | Đơn vị thực hiện | Người thực hiện | Nội dung công việc | Thời gian thực hiện | Biểu mẫu /kết quả |
|----------------|---|-----------------|--|---------------------|--|
| Bước 1 | Trung tâm phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN | Chuyên viên | Nhận hồ sơ, kiểm tra, hướng dẫn, phân loại theo quy định, quét (scan) và cập nhật vào phần mềm chuyển Lãnh đạo phòng chuyên môn Hồ sơ gồm: 1. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ; 2. Bản kê nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ; 3. Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ; 4. Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm; 5. Bản sao hợp lệ kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận theo quy định tại Khoản 4 Điều 17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP . | 8 giờ | BM. B-BYT-286780-TT .01 BM. B-BYT-286780-TT.02 BM.B-BYT-286780-TT.03 |
| Bước 2 | Phòng Nghiệp vụ Y | Lãnh đạo phòng | Duyệt chuyển chuyên viên phụ trách | 8 giờ | |
| Bước 3 | | Chuyên viên | Xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho cơ sở. Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế | 56 giờ | Văn bản thông báo, văn bản hướng dẫn bổ sung hồ sơ |

| | | | | | |
|--------|---|----------------|--|---------|--|
| | | | có văn bản hướng dẫn cơ sở bổ sung. | | |
| Bước 4 | | Lãnh đạo phòng | Xem xét, trình lãnh đạo Sở ra quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và tổ chức thẩm định tại cơ sở. | 240 giờ | Biên bản thẩm định |
| Bước 5 | | Lãnh đạo phòng | Xem xét, trình lãnh đạo Sở phê duyệt Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính. | 4 giờ | Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính |
| Bước 6 | Sở Y tế | Giám đốc | Phê duyệt Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính. | 4 giờ | Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính |
| Bước 7 | Trung tâm phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN | Chuyên viên | Trả kết quả | | |
| Bước 8 | Phòng Nghiệp vụ Y | Chuyên viên | Căn cứ vào hồ sơ tiếp nhận chuyển danh sách sang Bộ phận truyền thông tiến hành công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế về cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính. | 8 giờ | Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế |

3. Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Mã số TTHC: 1.006425.000.00.00.H40
- Phí, lệ phí: Không
- Tổng thời gian thực hiện (đơn vị tính: giờ làm việc): **80 giờ**

| Bước thực hiện | Đơn vị thực hiện | Người thực hiện | Nội dung công việc | Thời gian thực hiện | Biểu mẫu /kết quả |
|----------------|------------------|-----------------|--------------------|---------------------|-------------------|
|----------------|------------------|-----------------|--------------------|---------------------|-------------------|

| | | | | | |
|--------|---|----------------|--|---|--|
| Bước 1 | Trung tâm phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN | Chuyên viên | Nhận hồ sơ, kiểm tra, hướng dẫn, phân loại theo quy định, quét (scan) và cập nhật vào phần mềm chuyển Lãnh đạo phòng chuyên môn Hồ sơ gồm: Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính của cơ sở đề nghị. | 8 giờ | |
| Bước 2 | Phòng Nghiệp vụ Y | Lãnh đạo phòng | Duyệt chuyển chuyên viên phụ trách | 8 giờ | |
| Bước 3 | | Chuyên viên | Xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho cơ sở. Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn cơ sở bổ sung. | 24 giờ | Văn bản thông báo, văn bản hướng dẫn bổ sung hồ sơ |
| Bước 4 | | Lãnh đạo phòng | Xem xét, trình lãnh đạo Sở phê duyệt giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính cấp lại. | 24 giờ | Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính cấp lại |
| Bước 6 | | Sở Y tế | Giám đốc | Phê duyệt giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính cấp lại. | 16 giờ |
| Bước 7 | Trung tâm phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN | Chuyên viên | Trả kết quả | | |

4. Thủ tục Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Mã số TTHC: 1.006431.000.00.00.H40

- Phí, lệ phí: Không

- Tổng thời gian thực hiện (đơn vị tính: giờ làm việc): 120 giờ

| Bước thực hiện | Đơn vị thực hiện | Người thực hiện | Nội dung công việc | Thời gian thực hiện | Biểu mẫu /kết quả |
|----------------|---|-----------------|--|---------------------|--|
| Bước 1 | Trung tâm phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN | Chuyên viên | <p>Nhận hồ sơ, kiểm tra, hướng dẫn, phân loại theo quy định, quét (scan) và cập nhật vào phần mềm chuyên Lãnh đạo phòng chuyên môn.</p> <p>Hồ sơ gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; Tài liệu kèm theo hồ sơ cụ thể trong các trường hợp sau: <ul style="list-style-type: none"> Thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV cần có Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV điểm a, Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; Thay đổi người phụ trách chuyên môn cần có Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận chuyên môn có liên quan đến xét nghiệm HIV của người phụ trách chuyên môn điểm b Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ; Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV cần có bản sao có chứng thực bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV đối với mẫu được xét nghiệm sau khi có sự thay đổi kỹ thuật quy định tại Khoản 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. | 8 giờ | BM. B-BYT-287118-TT.01 |
| Bước 2 | Phòng Nghiệp vụ Y | Lãnh đạo phòng | Duyệt chuyên chuyên viên phụ trách | 8 giờ | |
| Bước 3 | | Chuyên viên | Xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho cơ sở. Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn cơ sở bổ sung. | 64 giờ | Văn bản thông báo, văn bản hướng dẫn bổ sung hồ sơ |

| | | | | | |
|--------|---|----------------|--|--------|--|
| Bước 4 | | Lãnh đạo phòng | Xem xét, trình lãnh đạo Sở phê duyệt Giấy chứng nhận đủ điều kiện đã điều chỉnh. | 24 giờ | Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện đã điều chỉnh |
| Bước 5 | Sở Y tế | Giám đốc | Phê duyệt Giấy chứng nhận đủ điều kiện đã điều chỉnh. | 16 giờ | Giấy chứng nhận đủ điều kiện đã điều chỉnh |
| Bước 6 | Trung tâm phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN | Chuyên viên | Trả kết quả | | |

Lĩnh vực hành nghề dược:

5. Thủ tục Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế

- Mã số TTHC: 1.009407.000.00.00.H40

- Phí, lệ phí: Không

- Tổng thời gian thực hiện (đơn vị tính: giờ làm việc): **720 giờ**

| Bước thực hiện | Đơn vị thực hiện | Người thực hiện | Nội dung công việc | Thời gian thực hiện | Biểu mẫu /kết quả |
|----------------|---|-----------------|--|---------------------|---|
| Bước 1 | Trung tâm phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN | Chuyên viên | Nhận hồ sơ, kiểm tra, hướng dẫn, phân loại theo quy định, quét (scan) và cập nhật vào phần mềm chuyên Lãnh đạo phòng chuyên môn Hồ sơ gồm: 1. Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. 2. Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. 3. Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. | 24 giờ | Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. |

| | | | | | |
|--------|---|-----------------------|--|--------------------------------|---|
| Bước 2 | | Lãnh đạo phòng | Duyệt chuyển chuyên viên phụ trách | 24 giờ | |
| Bước 3 | Phòng Nghiệp vụ Dược | Chuyên viên | a) Trường hợp hồ sơ đáp ứng quy định, công bố trên Trang thông tin điện tử (website) của SYT b) Trường hợp hồ sơ không đáp ứng, SYT có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Cơ sở hoàn thiện hồ sơ gửi lại cho SYT trong thời hạn 60 ngày. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung SYT đánh giá hồ sơ: - Nếu hồ sơ đáp ứng, thực hiện như trên/ Trường hợp hồ sơ không đáp ứng, tiếp tục có văn bản gửi cơ sở. Sau 60 ngày cơ sở không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị | 600 giờ (nếu hồ sơ đáp ứng) | Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT Văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu hồ sơ không đáp ứng) |
| Bước 4 | | Lãnh đạo phòng | Xem xét, trình lãnh đạo Sở phê duyệt | 24 giờ | Dự thảo Công bố đáp ứng, Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT |
| Bước 6 | Sở Y tế | Lãnh đạo Sở phụ trách | Phê duyệt | 24 giờ | Công bố đáp ứng, Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT |
| Bước 7 | Văn thư Sở Y tế, Trung tâm kiểm soát bệnh tật CDC | Chuyên viên | Công bố trên Trang thông tin điện tử (website) của SYT | 24 giờ | Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT |

6. Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

- Mã số TTHC: 1.009566.000.00.00.H40

- Phí, lệ phí: Không

- Tổng thời gian thực hiện (đơn vị tính: giờ làm việc): 72 giờ

| Bước thực hiện | Đơn vị thực hiện | Người thực hiện | Nội dung công việc | Thời gian thực hiện | Biểu mẫu /kết quả |
|----------------|---|-----------------|---|---------------------|--|
| Bước 1 | Trung tâm phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN | Chuyên viên | <p>Nhận hồ sơ, kiểm tra, hướng dẫn, phân loại theo quy định, quét (scan) và cập nhật vào phần mềm chuyển Lãnh đạo phòng chuyên môn</p> <p>Hồ sơ gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> -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: 1 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh. Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân. 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: 1 bản chính. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm : 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân. | 8 giờ | Biểu mẫu: Không có |
| Bước 2 | | Lãnh đạo phòng | Duyệt chuyển chuyên viên phụ trách | 8 giờ | |
| Bước 3 | Phòng Nghiệp vụ Dược | Chuyên viên | <ul style="list-style-type: none"> -Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, soạn văn bản thông báo để xuất khẩu hoàn thiện hồ sơ -Trường hợp không cấp CFS, Sở Y tế cấp CFS có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy 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. | 32 giờ | Văn bản thông báo, văn bản hướng dẫn bổ sung hồ sơ |

| | | | | | |
|--------|---|----------------|--|--------|---|
| Bước 4 | | Lãnh đạo phòng | Xem xét, trình lãnh đạo Sở phê duyệt Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu | 16 giờ | Dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu |
| Bước 6 | Sở Y tế | Giám đốc | Phê duyệt Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu | 8 giờ | Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu |
| Bước 7 | Trung tâm phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN | Chuyên viên | Trả kết quả | | |

Lĩnh vực trang thiết bị y tế:

7. Thủ tục Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

- Mã số TTHC: 1.003006.000.00.00.H40

- Phí, lệ phí: Phí 3.000.000 Đồng (Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh lĩnh vực trang thiết bị y tế)

- Tổng thời gian thực hiện: 03 Ngày làm việc

| Bước thực hiện | Đơn vị thực hiện | Người thực hiện | Nội dung công việc | Thời gian thực hiện | Biểu mẫu /kết quả |
|----------------|------------------|--------------------|--|---------------------|--|
| Bước 1 | Sở Y tế | Kế toán VP Sở Y tế | Kiểm tra thông tin nộp phí, đối chiếu thông tin xác nhận đã nộp phí của Kho bạc nhà nước tỉnh, duyệt xác nhận đã nộp phí. a) Trường hợp nộp phí đáp ứng yêu cầu, duyệt xác nhận đã nộp phí. b) Trường hợp nộp phí không đáp ứng yêu cầu, ghi lý do và yêu cầu nộp lại phí. | 0 Ngày | Thông tin hồ sơ Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế Kết quả xác nhận trực tuyến |

Ghi chú: Kết quả TTHC là “Thông tin hồ sơ Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế” được thực hiện công khai trên hệ thống ngay sau khi được xác nhận nộp phí. Cơ quan quản lý cấp địa phương thực hiện hậu kiểm trên hồ sơ hoặc trực tiếp tại cơ sở đăng ký thủ tục.

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

- Mã số TTHC: 1.003029.000.00.00.H40

- Phí, lệ phí:

+ Phí : 1.000.000 Đồng (Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A)

+ Phí : 3.000.000 Đồng (Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B)

- **Tổng thời gian thực hiện:** 0 Ngày

| Bước thực hiện | Đơn vị thực hiện | Người thực hiện | Nội dung công việc | Thời gian thực hiện | Biểu mẫu /kết quả |
|----------------|------------------|--------------------|--|---------------------|--|
| Bước 1 | Sở Y tế | Kế toán VP Sở Y tế | Kiểm tra thông tin nộp phí, đối chiếu thông tin xác nhận đã nộp phí của Kho bạc nhà nước tỉnh, duyệt xác nhận đã nộp phí. a) Trường hợp nộp phí đáp ứng yêu cầu, duyệt xác nhận đã nộp phí. b) Trường hợp nộp phí không đáp ứng yêu cầu, ghi lý do và yêu cầu nộp lại phí. | 0 Ngày | Thông tin hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B |

Ghi chú: Kết quả TTHC là “Thông tin hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B” được thực hiện công khai trên hệ thống ngay sau khi được xác nhận nộp phí. Cơ quan quản lý cấp địa phương thực hiện hậu kiểm trên hồ sơ hoặc trực tiếp tại cơ sở đăng ký thủ tục.

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

- Mã số TTHC: 1.003039.000.00.00.H40

- Phí, lệ phí: Phí 3.000.000 Đồng (Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế)

- **Tổng thời gian thực hiện:** 0 Ngày

| Bước thực hiện | Đơn vị thực hiện | Người thực hiện | Nội dung công việc | Thời gian thực hiện | Biểu mẫu /kết quả |
|----------------|------------------|--------------------|--|---------------------|---|
| Bước 1 | Sở Y tế | Kế toán VP Sở Y tế | Kiểm tra thông tin nộp phí, đối chiếu thông tin xác nhận đã nộp phí của Kho bạc nhà nước tỉnh, duyệt xác nhận đã nộp phí. a) Trường hợp nộp phí đáp ứng yêu cầu, duyệt xác nhận đã nộp phí. b) Trường hợp nộp phí không đáp ứng yêu cầu, ghi lý do và yêu cầu nộp lại phí. | 0 Ngày | Thông tin hồ sơ Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D |

Ghi chú: Kết quả TTHC là “Thông tin hồ sơ Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D” được thực hiện công khai trên hệ thống ngay sau khi được xác nhận nộp phí. Cơ quan quản lý cấp địa phương thực hiện hậu kiểm trên hồ sơ hoặc trực tiếp tại cơ sở đăng ký thủ tục.

