

Số: 382/QĐ-UBND

Điện Biên, ngày 10 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực trang thiết bị y tế và Tổ chức cán bộ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Điện Biên

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐIỆN BIÊN

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 quyền địa phương ngày 22/11/2019;

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;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của 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;

Căn cứ Quyết định số 3346/QĐ-UBND ngày 29/12/2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Điện Biên về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi bổ sung; thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Điện Biên; Quyết định số 2201/QĐ-UBND ngày 01/12/2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Điện Biên về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Tổ chức cán bộ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Điện Biên;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Điện Biên.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này 04 quy trình nội bộ sửa đổi, bổ sung trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế và Tổ chức cán bộ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Điện Biên (có quy trình nội bộ kèm theo).

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

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố; các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC - Văn phòng Chính phủ;
- Lãnh đạo UBND tỉnh;
- Sở Thông tin và Truyền thông;
- Công thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT.



QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ TỔ CHỨC CÁN BỘ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐIỆN BIÊN
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 382 /QĐ-UBND ngày 10 tháng 3 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Điện Biên)

I. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Trình tự các bước thực hiện	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian	Kết quả/ sản phẩm
Bước 1	Hướng dẫn lập hồ sơ Nộp Hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.	Công chức tại bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Trong giờ hành chính	1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT 2. 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 3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP
	Tiếp nhận kiểm tra đầu mục hồ sơ: - Nếu hồ sơ hợp lệ (đầu mục hồ sơ đầy đủ và kê khai đầy đủ theo qui định): lập và giao biên nhận hồ sơ cho người nộp hồ sơ theo qui định. - Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì Công chức tiếp nhận hồ sơ sẽ hướng dẫn lại thủ tục hồ sơ theo quy định.	Công chức tiếp nhận		
Bước 2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không hợp pháp, cần giải trình và/hoặc yêu cầu bổ sung thêm, thông báo bằng văn bản cho người nộp hồ sơ trong vòng không quá 03 ngày kể từ ngày viết trên Giấy biên nhận hồ sơ. - Trường hợp, hồ sơ đáp ứng yêu cầu, thực hiện bước tiếp theo.	Công chức tiếp nhận phòng Kế hoạch tài chính (KHTC)	0,5 ngày	Báo cáo thẩm định, dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố.
		Lãnh đạo Phòng Kế hoạch tài chính		Ý kiến thẩm định và ký trình Lãnh đạo sở Dự thảo kết quả xử lý TTHC

	- Kiểm tra nội dung Dự thảo kết quả giải quyết TTHC: - Nếu đồng ý: ký nháy văn bản, trình Lãnh đạo Sở xem xét. - Nếu không đồng ý: Quay lại bước 2.			
Bước 4	- Lãnh đạo Sở phê duyệt - Chuyển kết quả bộ phận công nghệ thông tin cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử	Lãnh đạo Sở Cán bộ công nghệ thông tin	0,5 ngày	- Báo cáo thẩm định, Thông báo hồ sơ công bố - Thông tin Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế được cập nhật trên cổng thông tin điện tử.
Bước 5	- Hậu kiểm: Công chức được giao nhiệm vụ có trách nhiệm rà soát hồ sơ hoặc thành lập đoàn kiểm tra thực tế tại cơ sở công bố. - Thống kê và theo dõi Công chức được phân công có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC theo mẫu.	Công chức được giao nhiệm vụ	Trong Giờ hành chính	Văn bản xác nhận hoặc thu hồi công bố
Tổng thời gian giải quyết TTHC: 01 ngày				

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

Trình tự các bước thực hiện	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian	Kết quả/ sản phẩm
Bước 1	Hướng dẫn lập hồ sơ Nộp Hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.	Công chức tại bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Trong giờ hành chính	1. Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT. 2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT. 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 khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải

				được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán. 4. 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. 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.
Bước 2	Công chức tiếp nhận kiểm tra đầu mục hồ sơ: - Nếu hồ sơ hợp lệ (đầu mục hồ sơ đầy đủ và kê khai đầy đủ theo qui định): lập và giao biên nhận hồ sơ cho người nộp hồ sơ theo qui định. - Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì Công chức tiếp nhận hồ sơ sẽ hướng dẫn lại thủ tục hồ sơ theo quy định.	Công chức tiếp nhận	Trong giờ hành chính	
Bước 3	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không hợp pháp, cần giải trình và/hoặc yêu cầu bổ sung thêm, thông báo bằng văn bản cho người nộp hồ sơ trong vòng không quá 03 ngày kể từ ngày viết trên Giấy biên nhận hồ sơ. - Trường hợp, hồ sơ đáp ứng yêu cầu, thực hiện bước tiếp theo. - Kiểm tra nội dung Dự thảo kết quả giải quyết TTHC: - Nếu đồng ý: ký nháy văn bản, trình Lãnh đạo Sở xem xét. - Nếu không đồng ý: Quay lại bước 2.	Công chức được giao nhiệm vụ phòng Kế hoạch tài chính Lãnh đạo Phòng Kế hoạch tài chính	0,5 ngày	Báo cáo thẩm định, dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố. Ý kiến thẩm định và ký trình Lãnh đạo sở Dự thảo kết quả xử lý TTHC
Bước 4	Lãnh đạo Sở phê duyệt Chuyển kết quả bộ phận công nghệ thông tin cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện	Lãnh đạo Sở Cán bộ công nghệ thông tin	0,5 ngày	Báo cáo thẩm định, Thông báo hồ sơ công bố Thông tin Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế được cập nhập

	từ			trên cổng thông tin điện tử.
Bước 5	- Hậu kiểm: Công chức được giao nhiệm vụ có trách nhiệm rà soát hồ sơ hoặc thành lập đoàn kiểm tra thực tế tại cơ sở công bố. - Thống kê và theo dõi Công chức được phân công có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC theo mẫu.	Công chức được giao nhiệm vụ	Trong giờ hành chính	Văn bản xác nhận hoặc thu hồi công bố
Tổng thời gian giải quyết TTHC: 01 ngày				

II. LĨNH VỰC TỔ CHỨC CÁN BỘ

1. Thủ tục Bổ nhiệm giám định viên pháp y và pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

Trình tự các bước thực hiện	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian	Kết quả/ sản phẩm
Bước 1	- Tiếp nhận hồ sơ, nhập thông tin vào sổ theo dõi, chuyển phòng Tổ chức cán bộ xử lý hồ sơ	Công chức tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	01 ngày	Hồ sơ được chuyển cho phòng Tổ chức cán bộ (kèm phiếu chuyển)
Bước 2	- Thẩm định, xử lý hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, thông báo cho cơ quan đề nghị trong thời hạn không quá 04 ngày, nêu rõ lý do; - Trường hợp hồ sơ cần giải trình, bổ sung thêm, thông báo cho cơ quan đề nghị không quá 04 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ đáp ứng yêu cầu, dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính. - Xem xét, kiểm tra nội dung dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính; + Nếu đồng ý: Ký trình Lãnh đạo Sở xem xét; + Nếu không đồng ý: Nêu rõ lý do và chuyển lại bước 1.	Công chức được giao xử lý hồ sơ. Lãnh đạo phòng Tổ chức cán bộ.	04 ngày	Hồ sơ được chuyển xử lý. Ý kiến thẩm định và ký trình Lãnh đạo Sở dự thảo kết quả xử lý TTHC.
Bước 3	Xem, phê duyệt dự thảo, ký gửi Sở Tư Pháp thẩm định hồ sơ.	Lãnh đạo Sở Y tế	02 ngày	Ký, duyệt kết quả xử lý thủ tục hành chính;
Bước 4	Sở Tư pháp rà soát hồ sơ đề nghị bổ nhiệm giám	Lãnh đạo Sở Tư	05 ngày	Ký, duyệt kết quả xử lý thủ tục hành

	định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần. - Nếu hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: thông báo chuyển lại hồ sơ cho Sở Y tế. - Nếu hồ sơ không đầy đủ, hợp lệ: Nêu rõ lý do và chuyển lại Sở Y tế hoàn thiện hồ sơ.	pháp		chính;
Bước 5	Sở Y tế trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét quyết định bổ nhiệm nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần theo quy định của pháp luật.	Lãnh đạo phòng Tổ chức cán bộ. Lãnh đạo Sở Y tế	02 ngày	Kết quả thẩm định của Sở Y tế gồm: Tờ trình, báo cáo thẩm định; Hồ sơ của cá nhân đề nghị bổ nhiệm Giám định viên Pháp Y.
Bước 6	Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt quyết định bổ nhiệm Giám định viên pháp y và Giám định viên pháp y tâm thần	Ủy ban nhân dân tỉnh	05 ngày	Quyết định bổ nhiệm Giám định viên pháp y và Giám định viên pháp y tâm thần.
Bước 7	Khi có kết quả phê duyệt của Ủy ban nhân dân tỉnh chuyển chuyển bộ phận Văn thư lưu sổ, phát hành và bộ phận tiếp nhận hồ sơ.	Công chức được giao xử lý hồ sơ phối hợp với Văn thư cơ quan.	01 ngày	Kết quả xử lý thủ tục hành chính
Tổng thời gian giải quyết TTHC: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ				

2. Thủ tục Miễn nhiệm giám định viên pháp y và pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

Trình tự các bước thực hiện	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian	Kết quả/sản phẩm
Bước 1	- Tiếp nhận hồ sơ, nhập thông tin vào sổ theo dõi, chuyển phòng Tổ chức cán bộ xử lý hồ sơ	Công chức tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trong giờ hành chính	Hồ sơ được chuyển cho phòng Tổ chức cán bộ (kèm phiếu chuyển)
Bước 2	- Thẩm định, xử lý hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, thông báo cho cơ quan đề nghị trong thời hạn không quá 0,5 ngày, nêu rõ lý do; - Trường hợp hồ sơ cần giải trình, bổ sung thêm, thông báo cho cơ quan đề nghị không quá 0,5 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ đáp ứng yêu cầu, dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính. - Xem xét, kiểm tra nội dung dự thảo kết quả	Công chức được giao xử lý hồ sơ.Lãnh đạo phòng Tổ chức cán bộ.	01 ngày làm việc	- Hồ sơ được chuyển xử lý. - Ý kiến thẩm định và ký trình Lãnh đạo Sở dự thảo kết quả xử lý TTHC.

	giải quyết thủ tục hành chính; + Nếu đồng ý: Ký trình Lãnh đạo Sở xem xét; + Nếu không đồng ý: Nêu rõ lý do và chuyển lại bước 2.			
Bước 3	Xem, phê duyệt dự thảo, ký gửi Sở Tư Pháp.	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày làm việc	Ký, duyệt dự thảo;
Bước 4	Sở Tư pháp rà soát hồ sơ đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần. - Nếu hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: thông báo, chuyển lại hồ sơ cho Sở Y tế. - Nếu hồ sơ không đầy đủ, hợp lệ: Nêu rõ lý do và chuyển lại Sở Y tế hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo Sở Tư pháp	03 ngày làm việc	Ký, duyệt kết quả xử lý thủ tục hành chính;
Bước 5	Sở Y tế trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần theo quy định của pháp luật.	Lãnh đạo phòng Tổ chức cán bộ. Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày làm việc	Kết quả thẩm định của Sở Y tế gồm: Tờ trình, báo cáo thẩm định; Hồ sơ của cá nhân đề nghị miễn nhiệm Giám định viên Pháp Y và Giám định viên pháp y tâm thần.
Bước 6	Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt quyết định miễn nhiệm Giám định viên pháp y và Giám định viên pháp y tâm thần	Ủy ban nhân dân tỉnh	05 ngày làm việc	Quyết định miễn nhiệm Giám định viên pháp y và Giám định viên pháp y tâm thần.
Bước 7	Khi có kết quả phê duyệt của Ủy ban nhân dân tỉnh chuyển chuyển bộ phận Văn thư lưu trữ, phát hành và bộ phận tiếp nhận hồ sơ.	Công chức được giao xử lý hồ sơ phối hợp với Văn thư cơ quan.	Trong giờ hành chính	Kết quả xử lý thủ tục hành chính
Tổng thời gian giải quyết TTHC: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ				