

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 4554 QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 8 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại
Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ
về quản lý trang thiết bị y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 16 thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (*ban hành kèm theo Quyết định này*).

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *Phạm Lê Tuấn*

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính, BTP;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỦ TRƯỞNG



Phạm Lê Tuấn

PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số 483/QĐ-BYT ngày 22 / 8 / 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1.	Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	TTHC được ban hành tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
2.	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	
3.	Cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	
4.	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	
5.	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	
6.	Cấp lại số lưu hành đối với trang thiết bị y tế do mất, hỏng	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	
7.	Gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	
8.	Tiếp tục cho lưu hành trang thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu trang thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	
9.	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	
10.	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	

miệ *du*

11.	Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;		
12.	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhóm A chưa có số đăng ký lưu hành	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;		
13.	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;		
14.	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;		
15.	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;		
16.	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;		
17.	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số lưu hành	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;		
18.	Cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế do mất, hỏng	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;		
II. Thủ tục hành chính cấp địa phương					
19.	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	TTHC được ban hành tại Nghị định số	



20.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	36/2016/NĐ-CP
21.	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Trang thiết bị và Công trình y tế;	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	

Handwritten signature and initials in blue ink.