**Phụ lục II**

**BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH (BIỂU MẪU 01B/ĐG-KSTT)**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2014/TT-BTP ngày 24 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp)*

|  |  |
| --- | --- |
| **BÔ Y TẾ** | ***Biểu mẫu 01B/ĐG-KSTT*** |

**BIỂU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC QUY ĐỊNH CHI TIẾT**

**Tên dự án, dự thảo: Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế**

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1**: Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

|  |  |
| --- | --- |
| **I. CĂN CỨ PHÁP LÝ***(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)* | **Điều****7. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện**1. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện là ngành, nghề mà việc thực hiện hoạt động đầu tư kinh doanh trong ngành, nghề đó phải đáp ứng điều kiện vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, sức khỏe của cộng đồng.2. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện được quy định tại Phụ lục 4 của Luật này.3. Điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại khoản 2 Điều này được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ, cơ quan ngang bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh.(Luật đầu tư ngày 26/11/2018) |
| **II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ, TÍNH HỢP PHÁP CỦA TỪNG BỘ PHẬN CẤU THÀNH TTHC ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC QUY ĐỊNH CHI TIẾT** *(Sử dụng nội dung đánh giá đối với từng bộ phận cấu thành của TTHC tại Phần II Biểu mẫu 01A/ĐG-KSTT)* |
| **10. Yêu cầu, điều kiện** |
| TTHC này có quy định yêu cầu, điều kiện không? | Không [ ]  Có [x]   |
| a) Yêu cầu, điều kiện 1: Có trình độ kỹ sư chuyên ngành kỹ thuật, bác sỹ, dược sỹ theo quy định của Bộ Giáo dục và Đào tạo; Bộ trưởng Bộ Y tế sẽ công bố những mã ngành kỹ thuật được xem xét đủ điều kiện thực hiện công bố đủ điều kiện phân loại;Lý do quy định: Đảm bảo người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế là người có kiến thức và trình độ học vấn cần thiết, được đào tạo bài bản trong lĩnh vực kỹ thuật hoặc y tế  | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:……………………………………………………………………………………+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [x]  Nêu rõ: Chỉ áp dụng đối với các đối tượng đã có bằng cấp, chứng chỉ theo yêu cầu chuyên môn hành nghề+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 3 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| b) Yêu cầu, điều kiện 2:Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên và không gián đoạn nhiều nhất là 03 năm tính đến ngày nộp hồ sơ;Lý do quy định: Để phân loại trang thiết bị y tế đòi hỏi người thực hiện phải có kinh nghiệm trong việc quản lý, vận hành, sử dụng các trang thiết bị y tế | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 3 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| c) Yêu cầu, điều kiện 3:Có chứng chỉ khóa đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo của Bộ Y tế.”**Lý do quy định:**  Đảm bảo tính cập nhật, hệ thống trong việc đào tạo, huấn luyện phân loại trang thiết bị y tế | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [x] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [ ]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [x] Nêu rõ: Chi phí và thời gian tập huấn về khóa học+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [ ] + Văn bản QPPL khác [x] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 3 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| **11. Kết quả**  |
| **12. Quy định về từng bộ phận cấu thành của TTHC có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?** |
| a) Với văn bản của cơ quan cấp trên  | - Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: …………. |
| b) Với văn bản của cơ quan khác  | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| c) Với Điều ước quốc tế mà Việt Nam gia nhập, ký kết | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| **III. THÔNG TIN LIÊN HỆ** |
| Họ và tên người điền: ……………………………………………………………………………………………………………….……Điện thoại cố định: ……………….……; Di động: ……..……….……; E-mail: ….…………………………………………..……….… |

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 2**: Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế trong trường hợp có thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó

|  |  |
| --- | --- |
| **I. CĂN CỨ PHÁP LÝ***(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)* | **Điều 7. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện**1. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện là ngành, nghề mà việc thực hiện hoạt động đầu tư kinh doanh trong ngành, nghề đó phải đáp ứng điều kiện vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, sức khỏe của cộng đồng.2. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện được quy định tại Phụ lục 4 của Luật này.3. Điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại khoản 2 Điều này được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ, cơ quan ngang bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh.(Luật đầu tư ngày 26/11/2018) |
| **II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ, TÍNH HỢP PHÁP CỦA TỪNG BỘ PHẬN CẤU THÀNH TTHC ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC QUY ĐỊNH CHI TIẾT** *(Sử dụng nội dung đánh giá đối với từng bộ phận cấu thành của TTHC tại Phần II Biểu mẫu 01A/ĐG-KSTT)* |
| **1. Tên thủ tục hành chính** |
| a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể không?  | Có [x]  Không [ ]  Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………………...……………………………………… |
| b) Có chính xác và thống nhất với các văn bản quy phạm pháp luật có quy định về thủ tục hành chính này không? | Có [x]  Không [ ]  Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………...……………………………………………… |
| **2. Trình tự thực hiện** |
| a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?  | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP |
| b) Có được quy định hợp lý giữa các bước thực hiện để tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện? | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP |
| c) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CPVụ Trang thiết bị và Công trình y tế là đơn vị thuộc Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý về trang thiết bị y tế sau 03 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ.  |
| d) Có áp dụng cơ chế liên thông không? | Có [ ]  Không [x]  Nêu rõ lý do: Chỉ có một cơ quan duy nhất giải quyết thủ tục hành chính là Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế |
| e) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không? | Có [ ]  Không [x]  Nếu CÓ, nêu rõ:- Lý do quy định: - Căn cứ quy định:+ Được quy định mới tại dự án, dự thảo [ ] + Đã được quy định tại văn bản khác [ ]  Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: - Các biện pháp có thể thay thế: Có [ ]  Không [ ] Nếu CÓ, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………………………………..… |
| **3. Cách thức thực hiện** |
| a) Nộp hồ sơ:Trực tiếp [x]  Bưu điện [x]  Mạng [ ] b) Nhận kết quả:Trực tiếp [x]  Bưu điện [x]  Mạng [ ]  | - Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Các tổ chức ở gần có thể nộp hồ sơ trực tiếp, các tổ chức ở xa có thể nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng để tiết kiệm chi phí, thời gian đi lại |
| **4. Hồ sơ**  |
| a) Tên thành phần hồ sơ 1: Văn bản đề nghị công bố đ**ủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế** | - Yêu cầu, quy cách: Nộp đơn có xác nhận của cơ sở Lý do quy định: Cung cấp các thông tin về cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện hành nghề phân loại trang thiết bị y tế |
| b) Tên thành phần hồ sơ 2: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế. | - Yêu cầu, quy cách: Nộp bản khai có xác nhận của cơ sở Lý do quy định: Cung cấp các thông tin về cơ sở và các cá nhân hành nghề trong cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện hành nghề phân loại trang thiết bị y tế |
| Các thành phần hồ sơ nêu trên có bao gồm đầy đủ các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC không? | Có [x]  Không [ ] Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………...............…………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ | Lý do *(nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):* ………………………………………………… |
| **5. Thời hạn giải quyết** |
|  | - Có được quy định rõ ràng và cụ thể không? Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP- Thời hạn: 03 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ. |
| **6. Cơ quan thực hiện**  |
|  | - Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan thực hiện không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính là Bộ Y tế theo quy định tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP- Có được quy định áp dụng tối đa các giải pháp phân cấp hoặc ủy quyền cho cơ quan hành chính cấp dưới hoặc địa phương giải quyết không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Đây là các cơ quan chuyên môn trực thuộc Bộ Y tế, thực hiện đúng chức năng nhiệm vụ được giao, đảm bảo việc quản lý phân loại trang thiết bị y tế một cách hiệu quả, kịp thời. |
| **7. Đối tượng thực hiện**  |
| a) Đối tượng thực hiện:- Tổ chức: Trong nước [x]  Nước ngoài [x] Mô tả rõ: ……………………………………..- Cá nhân: Trong nước [ ]  Nước ngoài [ ] Mô tả rõ: ……………………………………..b) Phạm vi áp dụng:- Toàn quốc [x]  Vùng [ ]  Địa phương [ ] - Nông thôn [ ]  Đô thị [ ]  Miền núi [ ]   Biên giới, hải đảo [ ] c) Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm: | - Lý do quy định:+ Về đối tượng: Không quy định+ Về phạm vi: Cả nước- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng, phạm vi để tăng số đối tượng thực hiện được hưởng lợi không?: Có [ ]  Không [x] Nêu rõ lý do: Phạm vi thực hiện trên lãnh thổ quốc gia, không thể mở rộng hơn |
| **8. Phí, lệ phí** |
| a) TTHC có quy định về phí, lệ phí không? - Phí: Không [x]  Có [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ lý do: - Lệ phí: Không [x]  Có [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ lý do: ……………………………..………………………………………………………….. | - Mức phí, lệ phí:+ Mức phí (hoặc đính kèm biểu phí): + Mức lệ phí (hoặc đính kèm biểu lệ phí): Không có+ Mức phí, lệ phí có phù hợp không: Có [ ]  Không [ ] Lý do: - Mức phí, lệ phí được quy định tại: + Dự án, dự thảo [ ]  + Văn bản khác [ ] 1. Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng:
 |
| b) Ngoài phí, lệ phí cá nhân, tổ chức có các chi trả nào khác? Không [x]  Có [ ]  Nếu CÓ, nội dung này được quy định tại: - Dự thảo [ ]  - Văn bản khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: …….… | - Nội dung chi trả: Lý do chi trả: - Mức chi trả: Mức chi trả này có phù hợp không: Có [ ]  Không [ ]  Lý do:  |
| c) Dự kiến chi phí tuân thủ TTHC: ………………… | Mức chi phí này có phù hợp không: Có [ ]  Không [ ]  Lý do:………………………………………………………………………… |
| **9. Mẫu đơn, tờ khai** |
| TTHC có quy định về mẫu đơn, tờ khai không? | Có [x]  Không [ ] - Nếu CÓ, quy định về: Mẫu đơn [x]  Tờ khai [x]  - Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do:  |
| 1. Tên mẫu đơn, tờ khai 1: Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu số 1 Phụ lục I Nghị định số 36/2016/NĐ-CP

Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có [x]  Không [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ: - Lý do: - Có quy định rõ cơ quan nhà nước hay người có thẩm quyền và nội dung xác nhận không?Có [ ]  Không [x] Nêu rõ lý do:  | Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai:- Nội dung thông tin 1: Thông tin về cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tếLý do quy định: Là cơ sở cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét và đăng tải thông tin của tổ chức lên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế |
| b) Tên mẫu đơn, tờ khai 2: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế.Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có [x]  Không [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ: - Lý do: - Có quy định rõ cơ quan nhà nước hay người có thẩm quyền và nội dung xác nhận không?Có [ ]  Không [x] 1. Nêu rõ lý do:
 | Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai:- Nội dung thông tin 2: Thông tin nhân sự của tổ chức đủ điều kiện phân loại bao gồm các văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo, thời gian công tác, lĩnh vực phụ trách công tácLý do quy định: Để đảm bảo tổ chức này đáp ứng các yêu cầu mà Nghị định đã quy định |
| **10. Yêu cầu, điều kiện** |
| TTHC này có quy định yêu cầu, điều kiện không? | Không [ ]  Có [x]   |
| a) Yêu cầu, điều kiện 1: Có trình độ kỹ sư chuyên ngành kỹ thuật, bác sỹ, dược sỹ theo quy định của Bộ Giáo dục và Đào tạo; Bộ trưởng Bộ Y tế sẽ công bố những mã ngành kỹ thuật được xem xét đủ điều kiện thực hiện công bố đủ điều kiện phân loại;Lý do quy định: Đảm bảo người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế là người có kiến thức và trình độ học vấn cần thiết, được đào tạo bài bản trong lĩnh vực kỹ thuật hoặc y tế  | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:……………………………………………………………………………………+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [x]  Nêu rõ: Chỉ áp dụng đối với các đối tượng đã có bằng cấp, chứng chỉ theo yêu cầu chuyên môn hành nghề+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 3 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| b) Yêu cầu, điều kiện 2:Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên và không gián đoạn nhiều nhất là 03 năm tính đến ngày nộp hồ sơ;Lý do quy định: Để phân loại trang thiết bị y tế đòi hỏi người thực hiện phải có kinh nghiệm trong việc quản lý, vận hành, sử dụng các trang thiết bị y tế | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 3 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| c) Yêu cầu, điều kiện 3:Có chứng chỉ khóa đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo của Bộ Y tế.”**Lý do quy định:**  Đảm bảo tính cập nhật, hệ thống trong việc đào tạo, huấn luyện phân loại trang thiết bị y tế | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [x] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [ ]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [x] Nêu rõ: Chi phí và thời gian tập huấn về khóa học+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [ ] + Văn bản QPPL khác [x] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 3 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| **12. Quy định về từng bộ phận cấu thành của TTHC có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?** |
| a) Với văn bản của cơ quan cấp trên  | - Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: …………. |
| b) Với văn bản của cơ quan khác  | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| c) Với Điều ước quốc tế mà Việt Nam gia nhập, ký kết | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 3**: Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

|  |  |
| --- | --- |
| **I. CĂN CỨ PHÁP LÝ***(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)* | **Điều 7. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện**1. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện là ngành, nghề mà việc thực hiện hoạt động đầu tư kinh doanh trong ngành, nghề đó phải đáp ứng điều kiện vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, sức khỏe của cộng đồng.2. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện được quy định tại Phụ lục 4 của Luật này.3. Điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại khoản 2 Điều này được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ, cơ quan ngang bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh.(Luật đầu tư ngày 26/11/2018) |
| **II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ, TÍNH HỢP PHÁP CỦA TỪNG BỘ PHẬN CẤU THÀNH TTHC ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC QUY ĐỊNH CHI TIẾT** *(Sử dụng nội dung đánh giá đối với từng bộ phận cấu thành của TTHC tại Phần II Biểu mẫu 01A/ĐG-KSTT)* |
| **1. Tên thủ tục hành chính** |
| a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể không?  | Có [x]  Không [ ]  Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………………...……………………………………… |
| b) Có chính xác và thống nhất với các văn bản quy phạm pháp luật có quy định về thủ tục hành chính này không? | Có [x]  Không [ ]  Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………...……………………………………………… |
| **10. Yêu cầu, điều kiện** |
| TTHC này có quy định yêu cầu, điều kiện không? | Không [ ]  Có [x]   |
| a) Yêu cầu, điều kiện 1: “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; Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học.”Lý do quy định: Đảm bảo các đối tượng đã được đào tạo về lĩnh vực hành nghề**. Riêng đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chưa chất ma túy và tiền chất, vì thuộc danh mục mặt hàng hạn chế và có tính chất đặc thù thì người phụ trách chuyên môn phải có chuyên môn từ đại học trở lên và có kiến thức nhất định liên quan đến lĩnh vực y, dược.** | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:……………………………………………………………………………………+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [x]  Nêu rõ: Chỉ áp dụng đối với các đối tượng đã có bằng cấp, chứng chỉ theo yêu cầu chuyên môn hành nghề+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 6 Điều 1 dự thảo Nghị định |
| 1. Yêu cầu, điều kiện 2:

**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. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng;2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chấtLý do yêu cầu； Yêu cầu điều kiện này đã được đơn giản hóa so với Nghị định số 36/2016/NĐ-CP theo hướng cắt bỏ các nguyên tắc mang tính chất chung chung, định tính. Đối với các cơ sơ sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất phải quản lý quá trình xuất, nhập tồn kho và sử dụng để đảm bảo an toàn đối với việc sử dụng các chất gây nghiện này đồng thời đảm bảo việc tuân thủ các quy định của Luật dược 2016. | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 8 Điều 1 dự thảo Nghị định |
| **12. Quy định về từng bộ phận cấu thành của TTHC có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?** |
| a) Với văn bản của cơ quan cấp trên  | - Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: …………. |
| b) Với văn bản của cơ quan khác  | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| c) Với Điều ước quốc tế mà Việt Nam gia nhập, ký kết | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| **III. THÔNG TIN LIÊN HỆ** |
| Họ và tên người điền: ……………………………………………………………………………………………………………….……Điện thoại cố định: ……………….……; Di động: ……..……….……; E-mail: ….…………………………………………..……….… |

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 4**: Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế trong trường hợp có thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó

|  |  |
| --- | --- |
| **I. CĂN CỨ PHÁP LÝ***(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)* | **Điều 7. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện**1. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện là ngành, nghề mà việc thực hiện hoạt động đầu tư kinh doanh trong ngành, nghề đó phải đáp ứng điều kiện vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, sức khỏe của cộng đồng.2. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện được quy định tại Phụ lục 4 của Luật này.3. Điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại khoản 2 Điều này được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ, cơ quan ngang bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh.(Luật đầu tư ngày 26/11/2018) |
| **II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ, TÍNH HỢP PHÁP CỦA TỪNG BỘ PHẬN CẤU THÀNH TTHC ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC QUY ĐỊNH CHI TIẾT** *(Sử dụng nội dung đánh giá đối với từng bộ phận cấu thành của TTHC tại Phần II Biểu mẫu 01A/ĐG-KSTT)* |
| **1. Tên thủ tục hành chính** |
| a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể không?  | Có [x]  Không [ ]  Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………………...……………………………………… |
| b) Có chính xác và thống nhất với các văn bản quy phạm pháp luật có quy định về thủ tục hành chính này không? | Có [x]  Không [ ]  Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………...……………………………………………… |
| **2. Trình tự thực hiện** |
| a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?  | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP |
| b) Có được quy định hợp lý giữa các bước thực hiện để tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện? | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP |
| c) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CPVụ Trang thiết bị và Công trình y tế là đơn vị thuộc Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý về trang thiết bị y tế sau 03 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ.  |
| d) Có áp dụng cơ chế liên thông không? | Có [ ]  Không [x]  Nêu rõ lý do: Chỉ có một cơ quan duy nhất giải quyết thủ tục hành chính là Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế |
| e) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không? | Có [ ]  Không [x]  Nếu CÓ, nêu rõ:- Lý do quy định: - Căn cứ quy định:+ Được quy định mới tại dự án, dự thảo [ ] + Đã được quy định tại văn bản khác [ ]  Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: - Các biện pháp có thể thay thế: Có [ ]  Không [ ] Nếu CÓ, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………………………………..… |
| **3. Cách thức thực hiện** |
| a) Nộp hồ sơ:Trực tiếp [x]  Bưu điện [x]  Mạng [ ] b) Nhận kết quả:Trực tiếp [x]  Bưu điện [x]  Mạng [ ]  | - Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Các tổ chức ở gần có thể nộp hồ sơ trực tiếp, các tổ chức ở xa có thể nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng để tiết kiệm chi phí, thời gian đi lại |
| **4. Hồ sơ**  |
| a) Tên thành phần hồ sơ 1: Văn bản đề nghị công bố đ**ủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế** | - Yêu cầu, quy cách: Nộp đơn có xác nhận của cơ sở Lý do quy định: Cung cấp các thông tin về cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện hành nghề phân loại trang thiết bị y tế |
| b) Tên thành phần hồ sơ 2: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế. | - Yêu cầu, quy cách: Nộp bản khai có xác nhận của cơ sở Lý do quy định: Cung cấp các thông tin về cơ sở và các cá nhân hành nghề trong cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện hành nghề phân loại trang thiết bị y tế |
| Các thành phần hồ sơ nêu trên có bao gồm đầy đủ các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC không? | Có [x]  Không [ ] Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………...............…………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ | Lý do *(nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):* ………………………………………………… |
| **5. Thời hạn giải quyết** |
|  | - Có được quy định rõ ràng và cụ thể không? Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP- Thời hạn: 03 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ. |
| **6. Cơ quan thực hiện**  |
|  | - Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan thực hiện không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính là Bộ Y tế theo quy định tại Điều 9 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP- Có được quy định áp dụng tối đa các giải pháp phân cấp hoặc ủy quyền cho cơ quan hành chính cấp dưới hoặc địa phương giải quyết không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Đây là các cơ quan chuyên môn trực thuộc Bộ Y tế, thực hiện đúng chức năng nhiệm vụ được giao, đảm bảo việc quản lý phân loại trang thiết bị y tế một cách hiệu quả, kịp thời. |
| **7. Đối tượng thực hiện**  |
| a) Đối tượng thực hiện:- Tổ chức: Trong nước [x]  Nước ngoài [x] Mô tả rõ: ……………………………………..- Cá nhân: Trong nước [ ]  Nước ngoài [ ] Mô tả rõ: ……………………………………..b) Phạm vi áp dụng:- Toàn quốc [x]  Vùng [ ]  Địa phương [ ] - Nông thôn [ ]  Đô thị [ ]  Miền núi [ ]   Biên giới, hải đảo [ ] c) Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm: | - Lý do quy định:+ Về đối tượng: Không quy định+ Về phạm vi: Cả nước- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng, phạm vi để tăng số đối tượng thực hiện được hưởng lợi không?: Có [ ]  Không [x] Nêu rõ lý do: Phạm vi thực hiện trên lãnh thổ quốc gia, không thể mở rộng hơn |
| **8. Phí, lệ phí** |
| a) TTHC có quy định về phí, lệ phí không? - Phí: Không [x]  Có [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ lý do: - Lệ phí: Không [x]  Có [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ lý do: ……………………………..………………………………………………………….. | - Mức phí, lệ phí:+ Mức phí (hoặc đính kèm biểu phí): + Mức lệ phí (hoặc đính kèm biểu lệ phí): Không có+ Mức phí, lệ phí có phù hợp không: Có [ ]  Không [ ] Lý do: - Mức phí, lệ phí được quy định tại: + Dự án, dự thảo [ ]  + Văn bản khác [ ] 1. Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng:
 |
| b) Ngoài phí, lệ phí cá nhân, tổ chức có các chi trả nào khác? Không [x]  Có [ ]  Nếu CÓ, nội dung này được quy định tại: - Dự thảo [ ]  - Văn bản khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: …….… | - Nội dung chi trả: Lý do chi trả: - Mức chi trả: Mức chi trả này có phù hợp không: Có [ ]  Không [ ]  Lý do:  |
| c) Dự kiến chi phí tuân thủ TTHC: ………………… | Mức chi phí này có phù hợp không: Có [ ]  Không [ ]  Lý do:………………………………………………………………………… |
| **9. Mẫu đơn, tờ khai** |
| TTHC có quy định về mẫu đơn, tờ khai không? | Có [x]  Không [ ] - Nếu CÓ, quy định về: Mẫu đơn [x]  Tờ khai [x]  - Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do:  |
| 1. Tên mẫu đơn, tờ khai 1: Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu số 1 Phụ lục I Nghị định số 36/2016/NĐ-CP

Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có [x]  Không [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ: - Lý do: - Có quy định rõ cơ quan nhà nước hay người có thẩm quyền và nội dung xác nhận không?Có [ ]  Không [x] Nêu rõ lý do:  | Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai:- Nội dung thông tin 1: Thông tin về cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tếLý do quy định: Là cơ sở cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét và đăng tải thông tin của tổ chức lên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế |
| b) Tên mẫu đơn, tờ khai 2: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế.Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có [x]  Không [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ: - Lý do: - Có quy định rõ cơ quan nhà nước hay người có thẩm quyền và nội dung xác nhận không?Có [ ]  Không [x] 1. Nêu rõ lý do:
 | Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai:- Nội dung thông tin 2: Thông tin nhân sự của tổ chức đủ điều kiện phân loại bao gồm các văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo, thời gian công tác, lĩnh vực phụ trách công tácLý do quy định: Để đảm bảo tổ chức này đáp ứng các yêu cầu mà Nghị định đã quy định |
| **10. Yêu cầu, điều kiện** |
| TTHC này có quy định yêu cầu, điều kiện không? | Không [ ]  Có [x]   |
| a) Yêu cầu, điều kiện 1: Có trình độ kỹ sư chuyên ngành kỹ thuật, bác sỹ, dược sỹ theo quy định của Bộ Giáo dục và Đào tạo; Bộ trưởng Bộ Y tế sẽ công bố những mã ngành kỹ thuật được xem xét đủ điều kiện thực hiện công bố đủ điều kiện phân loại;Lý do quy định: Đảm bảo người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế là người có kiến thức và trình độ học vấn cần thiết, được đào tạo bài bản trong lĩnh vực kỹ thuật hoặc y tế  | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:……………………………………………………………………………………+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [x]  Nêu rõ: Chỉ áp dụng đối với các đối tượng đã có bằng cấp, chứng chỉ theo yêu cầu chuyên môn hành nghề+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 3 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| b) Yêu cầu, điều kiện 2:Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên và không gián đoạn nhiều nhất là 03 năm tính đến ngày nộp hồ sơ;Lý do quy định: Để phân loại trang thiết bị y tế đòi hỏi người thực hiện phải có kinh nghiệm trong việc quản lý, vận hành, sử dụng các trang thiết bị y tế | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 3 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| c) Yêu cầu, điều kiện 3:Có chứng chỉ khóa đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo của Bộ Y tế.”**Lý do quy định:**  Đảm bảo tính cập nhật, hệ thống trong việc đào tạo, huấn luyện phân loại trang thiết bị y tế | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [x] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [ ]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [x] Nêu rõ: Chi phí và thời gian tập huấn về khóa học+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [ ] + Văn bản QPPL khác [x] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 3 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| **12. Quy định về từng bộ phận cấu thành của TTHC có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?** |
| a) Với văn bản của cơ quan cấp trên  | - Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: …………. |
| b) Với văn bản của cơ quan khác  | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| c) Với Điều ước quốc tế mà Việt Nam gia nhập, ký kết | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 5**: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

|  |  |
| --- | --- |
| **I. CĂN CỨ PHÁP LÝ***(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)* | **Điều 7. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện**1. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện là ngành, nghề mà việc thực hiện hoạt động đầu tư kinh doanh trong ngành, nghề đó phải đáp ứng điều kiện vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, sức khỏe của cộng đồng.2. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện được quy định tại Phụ lục 4 của Luật này.3. Điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại khoản 2 Điều này được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ, cơ quan ngang bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh.(Luật đầu tư ngày 26/11/2018) |
| **II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ, TÍNH HỢP PHÁP CỦA TỪNG BỘ PHẬN CẤU THÀNH TTHC ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC QUY ĐỊNH CHI TIẾT** *(Sử dụng nội dung đánh giá đối với từng bộ phận cấu thành của TTHC tại Phần II Biểu mẫu 01A/ĐG-KSTT)* |
| **4. Hồ sơ**  |
| a) Tên thành phần hồ sơ 1: Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Đối vớitrang 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.” | - Yêu cầu, quy cách: Nộp đơn bản sao kèm bản gốc đối chiếu hoặc bản sao có xác nhận của cơ sởLý do quy định: GIấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng là yêu cầu bắt buộc đối với cả trang thiết bị y tế sản xuất trong nước và trang thiết bị y tế nhập khẩu. Việc áp dụng và chứng nhận một hệ thống quản lý là môt hành động đảm bảo tổ chức đó đã thực sự cải tiến hoạt động một cách liên tục trên phương diện chất lượng, môi trường và các vấn đề liên quan đến an toàn khác. Đối vớitrang 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 để đảm bảo trang thiết bị này đã được sản xuất bởi một tổ chức đã được cơ qan nhà nước cho phép và chứng nhận |
| b) Tên thành phần hồ sơ 2: Bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố (không phải giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng) hoặc giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định.” | - Yêu cầu, quy cách: Nộp bản tự đánh giá của cơ sởLý do quy định: Đây là bản tự đánh giá của cơ sở đối với trang thiết bị phục vụ cho việc công bố tiêu chuẩn áo dụng của cơ quan quản lý nhà nước đối với trang thiết bị đó |
| Các thành phần hồ sơ nêu trên có bao gồm đầy đủ các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC không? | Có [x]  Không [ ] Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………...............…………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ | Lý do *(nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):* ………………………………………………… |
| **12. Quy định về từng bộ phận cấu thành của TTHC có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?** |
| a) Với văn bản của cơ quan cấp trên  | - Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: …………. |
| b) Với văn bản của cơ quan khác  | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| c) Với Điều ước quốc tế mà Việt Nam gia nhập, ký kết | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 6**: Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng

|  |  |
| --- | --- |
| **I. CĂN CỨ PHÁP LÝ***(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)* | **Điều 7. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện**1. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện là ngành, nghề mà việc thực hiện hoạt động đầu tư kinh doanh trong ngành, nghề đó phải đáp ứng điều kiện vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, sức khỏe của cộng đồng.2. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện được quy định tại Phụ lục 4 của Luật này.3. Điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại khoản 2 Điều này được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ, cơ quan ngang bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh.(Luật đầu tư ngày 26/11/2018) |
| **II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ, TÍNH HỢP PHÁP CỦA TỪNG BỘ PHẬN CẤU THÀNH TTHC ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC QUY ĐỊNH CHI TIẾT** *(Sử dụng nội dung đánh giá đối với từng bộ phận cấu thành của TTHC tại Phần II Biểu mẫu 01A/ĐG-KSTT)* |
| **4. Hồ sơ**  |
| a) Tên thành phần hồ sơ 1: Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người: Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo kết quả nghiên cứu thử lâm sàng, trừ các trường hợp sau:- Trang thiết bị y tế được sản xuất hoặc gia công tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu mà nước nhập khẩu không yêu cầu phải thử lâm sàng;- Trang thiết bị y tế đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;- Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành trước khi Nghị định này có hiệu lực nhưng phải có báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này.- Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. | - Yêu cầu, quy cách: Nộp bản tóm tắt dữ liệu lâm sàng theo mẫuLý do quy định: Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành trước khi Nghị định này có hiệu lực không phải nộp bản tóm tắt dữ liệu lâm sàng vì trong quá trình lưu hành đã thực hiện báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ quan quản lý nhà nước |
| b) Tên thành phần hồ sơ 2: Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm nghiệm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ các trường hợp sau:- Trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, TGA của Úc, FDA của Mỹ;- Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành trước khi Nghị định này có hiệu lực nhưng phải kèm theo báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này.” | - Yêu cầu, quy cách: Nộp bản sao chứng thực, bản sao kèm bản gốc đối chiếu hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở Lý do quy định: Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành trước khi Nghị định này có hiệu lực không phải nộp giấy chứng nhận kiểm nghiệm chất lượng vì hồ sơ này đã được nộp trong quá trình cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành lần đàu. Mặt khác trong quá trình hoạt động, cơ sở phải tiến hành báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ quan quản lý nhà nước |
| Các thành phần hồ sơ nêu trên có bao gồm đầy đủ các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC không? | Có [ ]  Không [x] Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: Thủ tục này không có yêu cầu, điều kiện |
| Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ | Lý do *(nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):* ………………………………………………… |
| **12. Quy định về từng bộ phận cấu thành của TTHC có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?** |
| a) Với văn bản của cơ quan cấp trên  | - Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: …………. |
| b) Với văn bản của cơ quan khác  | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| c) Với Điều ước quốc tế mà Việt Nam gia nhập, ký kết | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 7**: Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

|  |  |
| --- | --- |
| **I. CĂN CỨ PHÁP LÝ***(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)* | **Điều 7. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện**1. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện là ngành, nghề mà việc thực hiện hoạt động đầu tư kinh doanh trong ngành, nghề đó phải đáp ứng điều kiện vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, sức khỏe của cộng đồng.2. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện được quy định tại Phụ lục 4 của Luật này.3. Điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại khoản 2 Điều này được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ, cơ quan ngang bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh.(Luật đầu tư ngày 26/11/2018) |
| **II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ, TÍNH HỢP PHÁP CỦA TỪNG BỘ PHẬN CẤU THÀNH TTHC ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC QUY ĐỊNH CHI TIẾT** *(Sử dụng nội dung đánh giá đối với từng bộ phận cấu thành của TTHC tại Phần II Biểu mẫu 01A/ĐG-KSTT)* |
| **10. Yêu cầu, điều kiện** |
| TTHC này có quy định yêu cầu, điều kiện không? | Không [ ]  Có [x]   |
| a) Yêu cầu, điều kiện 1: 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;Lý do quy định: Đảm bảo người thực hiện việc mua bán trang thiết bị y tế là người có kiến thức và trình độ học vấn cần thiết, được đào tạo bài bản trong lĩnh vực kỹ thuật hoặc y tế **và đáp ứng các điều kiện về bảo hành cần thiết** | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:……………………………………………………………………………………+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: + Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 21Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| b) Yêu cầu, điều kiện 2:2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:a) Kho bảo quản:- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán. Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế;Lý do quy định: Để bảo đảm các điều kiện cần thiết để bảo quản, vận chuyển trang thiết bị y tế, không làm biến dạng hoặc hư hỏng máy móc thiết bị | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 21 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| c) Yêu cầu, điều kiện 3: Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất: a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;b) Có 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.”**Lý do quy định:**  Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất thì người phụ trách chuyên môn phải có trình độ chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học và Có 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 đẻ quản lý chặt chẽ nguồn vào, ra của chất gây nghiện và tuân thủ các quy định của Luật dược và các văn bản có liên quan khác | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ: + Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [ ] + Văn bản QPPL khác [x] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 21 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| **11. Kết quả**  |
| **12. Quy định về từng bộ phận cấu thành của TTHC có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?** |
| a) Với văn bản của cơ quan cấp trên  | - Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: …………. |
| b) Với văn bản của cơ quan khác  | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| c) Với Điều ước quốc tế mà Việt Nam gia nhập, ký kết | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| **III. THÔNG TIN LIÊN HỆ** |
| Họ và tên người điền: ……………………………………………………………………………………………………………….……Điện thoại cố định: ……………….……; Di động: ……..……….……; E-mail: ….…………………………………………..……….… |

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 8**: Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y té

|  |  |
| --- | --- |
| **I. CĂN CỨ PHÁP LÝ***(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)* | **Điều 7. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện**1. Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện là ngành, nghề mà việc thực hiện hoạt động đầu tư kinh doanh trong ngành, nghề đó phải đáp ứng điều kiện vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, sức khỏe của cộng đồng.2. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện được quy định tại Phụ lục 4 của Luật này.3. Điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại khoản 2 Điều này được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ, cơ quan ngang bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh.(Luật đầu tư ngày 26/11/2018) |
| **II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ, TÍNH HỢP PHÁP CỦA TỪNG BỘ PHẬN CẤU THÀNH TTHC ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC QUY ĐỊNH CHI TIẾT** *(Sử dụng nội dung đánh giá đối với từng bộ phận cấu thành của TTHC tại Phần II Biểu mẫu 01A/ĐG-KSTT)* |
| **4. Hồ sơ**  |
| a) Tên thành phần hồ sơ 1: Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm nghiệm: Văn bản đề nghị của đơn vị thực hiện việc kiểm nghiệm trong đó nêu rõ số lượng. | - Yêu cầu, quy cách: Nộp văn bản đề nghịLý do quy định: Phục vụ cho mục đích quản lý của cơ quan nhà nước |
| **10. Yêu cầu, điều kiện** |
| TTHC này có quy định yêu cầu, điều kiện không? | Không [ ]  Có [x]   |
| a) Yêu cầu, điều kiện 1: Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng;- Phương tiện vận chuyển phù hợp với loại trang thiết bị y tế. Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.Lý do quy định: Dự thảo Nghị định quy định theo hướng rõ ràng, cụ thể hơn, Đây là một trong các điêu kiện tối thiểu về kho bảo quản và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế nhằm đảm bảo chất lượng của trang thiết bị không bị hư hỏng, biến dạng khi lưu kho hoặc vận chuyển.  | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:……………………………………………………………………………………+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: + Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 22 Điều 1 Dự thảo Nghị định |
| **11. Kết quả**  |
| **12. Quy định về từng bộ phận cấu thành của TTHC có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?** |
| a) Với văn bản của cơ quan cấp trên  | - Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: …………. |
| b) Với văn bản của cơ quan khác  | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| c) Với Điều ước quốc tế mà Việt Nam gia nhập, ký kết | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| **III. THÔNG TIN LIÊN HỆ** |
| Họ và tên người điền: ……………………………………………………………………………………………………………….……Điện thoại cố định: ……………….……; Di động: ……..……….……; E-mail: ….…………………………………………..……….… |