

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc phê duyệt quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính  
lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế thuộc thẩm phạm vi  
chức năng quản lý của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH KON TUM**

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;  
Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức  
chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của  
Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ  
tục hành chính; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của  
Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP;*

*Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ  
trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn thi hành một số quy  
định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa  
liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Quyết định số 358/QĐ-UBND ngày 01 tháng 08 năm 2023 của Chủ  
tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum về việc công bố Danh mục thủ tục hành  
chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế thuộc  
phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2633/TTr-SYT ngày 10  
tháng 8 năm 2023 về việc đề nghị phê duyệt quy trình nội bộ các thủ tục hành  
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế để tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả  
giải quyết tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt kèm theo quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành  
chính trong lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế thuộc thẩm phạm vi chức năng  
quản lý của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh (có Danh mục và nội dung quy trình kèm  
theo).

**Điều 2.** Tổ chức thực hiện

1. Sở Y tế có trách nhiệm phân công cán bộ, công chức, viên chức thực

hiện các bước xử lý công việc quy định tại các quy trình nội bộ ban hành kèm theo Quyết định này.

2. Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh phối hợp với các đơn vị có liên quan thiết lập cấu hình điện tử; đồng thời, tổ chức thực hiện việc cập nhật thông tin, dữ liệu về tình hình tiếp nhận, giải quyết hồ sơ, trả kết quả thủ tục hành chính lên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh theo quy định.

**Điều 3:** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế quy trình nội bộ số 2, khoản VIII mục B phần II tại Quyết định số 590/QĐ-UBND ngày 26 tháng 9 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc phê duyệt quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính ngành Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan hành chính nhà nước các cấp trên địa bàn tỉnh Kon Tum.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban ngành, đơn vị thuộc tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4 (để t/hiện);
- Bộ Y tế (để b/c);
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh (để c/đạo);
- Văn phòng UBND tỉnh:
  - + CVP, các Phó CVP (để tr/khai);
  - + Trung tâm PVHCC tỉnh (để t/hiện);
- Viễn thông Kon Tum (để p/hợp);
- Lưu: VT, TTHCC.LHP.



**CHỦ TỊCH**

**Lê Ngọc Tuấn**

**PHỤ LỤC**  
**QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG**  
**TRÌNH Y TẾ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 396 /QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum)*

**PHẦN I**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH: 01 TTHC**

| STT | Mã số TTHC                                                                                                    | Lĩnh vực/Tên Thủ tục hành chính                                        | Cơ quan thực hiện |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| I   | <b>Lĩnh vực: Trang thiết bị và công trình y tế (01 TTHC) thực hiện Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh</b> |                                                                        |                   |
| 1   | 1.003029.000.00.00.H34                                                                                        | Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B | Sở Y tế           |

**Tổng cộng: 01 TTHC** (trong đó: 01 TTHC thực hiện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh)

## PHẦN II

## NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG QUY TRÌNH NỘI BỘ

## A. Quy trình nội bộ cấp tỉnh: 01 quy trình

## I. Lĩnh vực: Trang thiết bị và công trình y tế (01 quy trình)

## Quy trình số 01: Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B

| Trình tự các bước thực hiện | Nội dung công việc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Trách nhiệm thực hiện                                                                       | Thời gian thực hiện (ngày/ngày làm việc) | Kết quả/sản phẩm                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bước 1                      | <p><b>1.1. Kiểm tra, xác thực tài khoản điện tử:</b></p> <p>+ Kiểm tra tài khoản của cá nhân, tổ chức. Trường hợp tổ chức, cá nhân chưa có tài khoản thì tạo hoặc hướng dẫn đăng ký trên Cổng DVCQG. <i>(Lưu ý: Trường hợp ủy quyền thì đăng ký tài khoản của người ủy quyền).</i></p> <p><b>1.2. Số hóa hồ sơ TTHC:</b></p> <p>+ Kiểm tra dữ liệu điện tử của các thành phần hồ sơ.</p> <p>+ Phân loại thành phần hồ sơ cần số hóa.</p> <p>+ Scan hoặc sao chụp chuyển thành tệp tin trên hệ thống</p> <p>+ Ký số tài liệu để chuyển cho bộ phận xử lý.</p> <p>+ Xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính.</p> | Công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. | 01 giờ làm việc                          | <p>Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả/Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ/Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ/Phiếu kiểm soát quy trình giải quyết hồ sơ <i>(kèm theo toàn bộ hồ sơ của TTHC)</i></p> <p>Hồ sơ được số hóa tại bước tiếp nhận</p> |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bước 2: | Tiếp nhận hồ sơ từ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh/Duyệt hồ sơ và chuyển chuyên viên xử lý.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y, Dược                             | 02 giờ làm việc | Toàn bộ hồ sơ của TTHC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Bước 3: | <p><b>3.1. Cập nhật thông tin, dữ liệu điện tử</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra thông tin trên tài liệu điện tử do Bộ phận Một cửa chuyển đến (bản scan hoặc bản sao chụp).</li> <li>- Chuyển thông tin từ bản scan hoặc bản sao chụp sang dữ liệu điện tử.</li> </ul> <p><b>3.2. Xử lý hồ sơ trên môi trường điện tử</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kết quả thẩm tra, xác minh và kết quả trả lời của cơ quan liên quan được số hóa theo dữ liệu điện tử, trừ pháp luật quy định khác.</li> <li>- Xây dựng dự thảo kết quả giải quyết TTHC điện tử trình lãnh đạo phê duyệt.</li> </ul> | Công chức, viên chức Phòng Nghiệp vụ Y, Dược được giao xử lý | 02 giờ làm việc | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dự thảo Phiếu trình công bố hoặc văn bản từ chối, có nêu rõ lý do</li> <li>- Dữ liệu điện tử của giấy tờ phải có tối thiểu các trường thông tin (<i>Mã loại giấy tờ; Số định danh của tổ chức cá nhân; Tên giấy tờ; Trích yếu nội dung; Thời hạn có hiệu lực của giấy tờ; Phạm vi có hiệu lực; Các thông tin dữ liệu khác theo pháp luật chuyên ngành</i>)</li> </ul> |
| Bước 4: | Xem xét, trình lãnh đạo đơn vị phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y, Dược                             | 01 giờ làm việc | Dự thảo Phiếu trình công bố (kèm theo toàn bộ hồ sơ TTHC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Bước 5: | Phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Lãnh đạo Sở Y tế                                             | 01 giờ làm việc | Phiếu trình công bố (kèm theo toàn bộ hồ sơ TTHC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Bước 6  | Vấn thư vào sổ văn bản, lưu trữ hồ sơ; Chuyển trả kết quả về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Đồng thời lưu trữ hồ sơ TTHC điện tử trên Hệ thống                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Văn thư Sở Y tế                                              | 01 giờ làm việc | Phiếu trình công bố (kèm theo toàn bộ hồ sơ TTHC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | thông tin giải quyết TTHC tỉnh.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | <p><b>* Trường hợp hồ sơ trước hoặc đúng hạn:</b> Xác nhận trên phần mềm Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh và thông báo tổ chức, cá nhân đến nhận kết quả.</p> <p><b>* Trường hợp hồ sơ quá hạn:</b> Chậm nhất một ngày làm việc trước ngày hết hạn, công chức phòng chuyên môn được giao xử lý có trách nhiệm gửi thông báo hoặc văn bản xin lỗi đến tổ chức, cá nhân (<i>chuyển cho bộ phận tiếp nhận</i>), trong đó nêu rõ lý do quá hạn và hẹn lại ngày trả kết quả (<i>thời gian hẹn lại thực hiện không quá một lần</i>). Cập nhật hồ sơ trên phần Hệ thống thông tin giải quyết TTHC</p> | Công chức, viên chức Phòng Nghiệp vụ Y, Được được giao xử lý/Công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ của đơn vị làm việc tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. |                      | Phiếu trình công bố/Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/Phiếu kiểm soát quy trình giải quyết hồ sơ                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Bước 7: | Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và thu phí, lệ phí theo quy định (nếu có).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ của đơn vị làm việc tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.                                                              | Trong giờ hành chính | Phiếu trình công bố/Văn bản từ chối. Sở Y tế đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ( <i>Kết quả giải quyết TTHC điện tử được trả về tài khoản của tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trên</i> |

|                                       |  |  |                         |                                                            |
|---------------------------------------|--|--|-------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                       |  |  |                         | <i>cổng DVC, hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh).</i> |
| <b>Tổng thời gian giải quyết TTHC</b> |  |  | <b>01 ngày làm việc</b> |                                                            |