

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: *8423* /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2016

V/v chuẩn bị điều kiện triển khai
ứng dụng CNTT thực hiện Nghị định
số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của
Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

KHẨN

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

Ngày 15 tháng 5 năm 2016, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP), trong đó có 03 nhóm thủ tục triển khai trực tuyến tại các Sở Y tế, bao gồm: công bố đủ điều kiện sản xuất, công bố tiêu chuẩn áp dụng và công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế. Tiếp theo Công văn số 7878/BYT-TB-CT ngày 01/11/2016 của Bộ Y tế gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương khảo sát việc ứng dụng công nghệ thông tin trong triển khai Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, đến nay Bộ Y tế hoàn thành về cơ bản nội dung của phần mềm công bố thủ tục hành chính. Để bảo đảm phần mềm nêu trên có thể triển khai đồng bộ trên toàn quốc vào ngày 01 tháng 01 năm 2017 theo đúng quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương quan tâm, khẩn trương chỉ đạo chuẩn bị và thực hiện các nội dung sau:

I. Về tiếp nhận, giải quyết và theo dõi thực hiện thủ tục hành chính:

Quy trình thủ tục công bố được thực hiện theo sơ đồ hướng dẫn tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo công văn này: Hồ sơ của cơ sở thực hiện công bố được gửi đến Sở Y tế, sau khi bộ phận kế toán xác nhận cơ sở thực hiện công bố đã thanh toán phí, hồ sơ sẽ được chuyển đến bộ phận tiếp nhận, xử lý hồ sơ và Sở Y tế sẽ ký số trả phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở thực hiện thủ tục công bố; đồng thời trong thời hạn 03 ngày làm việc Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

1. Cơ sở thực hiện công bố thủ tục hành chính có trách nhiệm bảo đảm về tính hợp lệ của hồ sơ công bố theo quy định tại Điều 59 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP đồng thời chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ công bố.

2. Bộ phận tiếp nhận, xử lý hồ sơ kiểm tra về tính đầy đủ của thành phần hồ sơ đã quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và tại thời điểm tiếp nhận không kiểm tra, xem xét và chịu trách nhiệm về nội dung của các giấy tờ trong hồ sơ công bố thủ tục hành chính.

3. Sau khi cấp phiếu tiếp nhận công bố thủ tục hành chính cho cơ sở thực hiện việc công bố thủ tục hành chính, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm chỉ đạo, xây dựng và ban hành quy trình, kế

hoạch, phân công cán bộ và thực hiện việc kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật trong lĩnh vực trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh. Thực hiện thu hồi, hủy bỏ các thông tin công bố đã đăng tải trên cổng thông tin điện tử khi phát hiện các sai phạm trong quá trình hậu kiểm theo quy định của pháp luật hiện hành.

II. Về quản lý và sử dụng phần mềm:

1. Chuẩn bị cơ sở hạ tầng cho việc tiếp nhận phần mềm theo hướng dẫn tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo công văn này.

2. Thực hiện việc đăng ký chữ ký số do Ban cơ yếu Chính phủ cấp đối với cán bộ được phân công, ủy quyền chịu trách nhiệm thực hiện việc ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố thủ tục hành chính để đảm bảo tính liên thông, đồng bộ và khả năng xác thực trên các hệ thống công nghệ thông tin của Chính phủ.

3. Bố trí các cán bộ tham gia giải quyết thủ tục hành chính (tùy theo thực tế và nhu cầu tại các Sở Y tế để bố trí cán bộ cho phù hợp) bao gồm:

a) Tiếp nhận thủ tục hành chính trên mạng điện tử;

b) Kế toán theo dõi việc nộp phí thực hiện thủ tục hành chính;

c) Thực hiện việc ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố thủ tục hành chính;

d) Cán bộ chuyên trách về công nghệ thông tin chịu trách nhiệm quản trị hệ thống.

4. Để triển khai chính thức hệ thống phần mềm dịch vụ công trực tuyến, Bộ Y tế sẽ phối hợp với đơn vị tư vấn xây dựng phần mềm và tổ chức hội thảo tập huấn tại các khu vực cho Sở Y tế vào khoảng thời gian từ ngày 11-22/12/2016 để hướng dẫn triển khai thực hiện. Đề nghị Sở Y tế lập và gửi danh sách các cán bộ dự kiến phân công tham gia vào quy trình giải quyết thủ tục hành chính để tham gia đào tạo và thông tin về tài khoản tiếp nhận phí công bố thủ tục hành chính theo hướng dẫn tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo công văn này và gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) **trước ngày 10 tháng 12 năm 2016**.

Đề nghị đồng chí Giám đốc các Sở Y tế khẩn trương triển khai thực hiện các nội dung trên để bảo đảm tiến độ thực hiện Nghị định của Chính phủ. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo số điện thoại: 04.62732272/ 0912345630 (Ks. Bùi Việt Dũng), email: vuttbctyt@gmail.com/ dungbv.vn@gmail.com để được kịp thời xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- TT. Nguyễn Việt Tiến (để b/c);
- TT. Lê Quang Cường (để b/c);
- Vụ KHTC, VP Bộ (để phối hợp);
- Cục CNTT (để phối hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

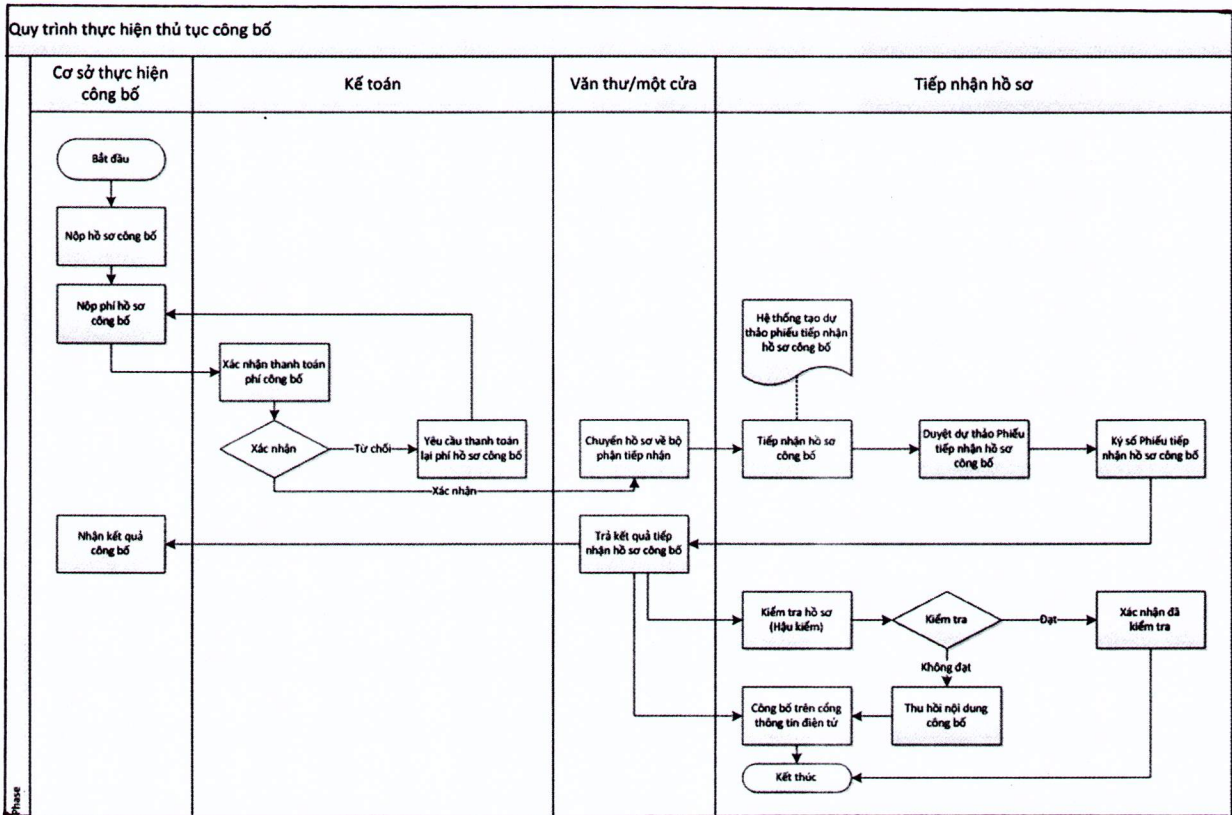


Nguyễn Minh Tuấn

Phụ lục 1

QUY TRÌNH THỰC HIỆN THỦ TỤC CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo Công văn số: 8423 /BYT-TB-CT ngày 25 tháng 11 năm 2016)



Phụ lục 2

HƯỚNG DẪN VỀ CƠ SỞ HẠ TẦNG PHỤC VỤ CHO VIỆC TIẾP NHẬN PHẦN MỀM CÔNG BỐ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

(Ban hành kèm theo Công văn số: 8423 /BYT-TB-CT ngày 25 tháng 1 năm 2016)

1. Trang thiết bị tối thiểu:

a) Các trang thiết bị chung: đường truyền internet và các thiết bị truyền dẫn internet;

b) Bộ phận tiếp nhận hồ sơ: Máy tính, máy scan, máy photocopy, điện thoại, máy fax;

c) Bộ phận kế toán: Máy tính, máy in, điện thoại, máy fax;

d) Bộ phận quản trị hệ thống: Máy tính, máy in, điện thoại;

2. Chuẩn bị cài đặt đường link dịch vụ công trực tuyến thực hiện 03 nhóm thủ tục công bố trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế hoặc cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân tỉnh tùy theo quy định tại địa phương và theo quy định của Nghị định.

Phụ lục 3

DANH SÁCH CÁN BỘ THAM GIA QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH VÀ THÔNG TIN TÀI KHOẢN TIẾP NHẬN PHÍ (Ban hành kèm theo Công văn số: 8423/BYT-TB-CT ngày 25 tháng 11 năm 2016)

1. Danh sách cán bộ tham gia giải quyết thủ tục hành chính:

TT	Họ và tên	Chức vụ, đơn vị công tác	Số điện thoại liên hệ	Địa chỉ email	Vị trí phân công
1					Cán bộ ký phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố
2					Cán bộ tiếp nhận thủ tục hành chính trên mạng điện tử
3					Kế toán theo dõi việc nộp phí thực hiện thủ tục hành chính
4					Cán bộ chuyên trách về công nghệ thông tin chịu trách nhiệm quản trị hệ thống

2. Thông tin về tài khoản tiếp nhận phí công bố thủ tục hành chính:

- Tên đơn vị chủ tài khoản:
- Số tài khoản:
- Ngân hàng: