ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÀ NAM	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 1782 /QĐ-UBND	*Hà Nam, ngày 21 tháng 9 năm 2022*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính ban hành mới, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Nam

CHỦ TỊCH UỶ BAN NHÂN DÂN TỈNH HÀ NAM

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật Tổ chức chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương sửa đổi ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ số: 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 về kiểm soát thủ tục hành chính và 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 167/TTr – SYT ngày 14 tháng 9 năm 2022.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính ban hành mới, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Nam.

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

Bãi bỏ 07 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Giám định Y khoa, 01 thủ tục hành chính lĩnh vực Tài chính Y tế, 01 thủ tục hành chính lĩnh vực Khám chữa bệnh tại Quyết định số 511/QĐ-UBND ngày 04 tháng 4 năm 2016 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Nam về việc công bố Bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Nam.

Bãi bỏ 12 thủ tục hành chính lĩnh vực Khám chữa bệnh tại Quyết định số 1411/QĐ-UBND ngày 05/9/2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Nam về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Nam.

Bãi bỏ 06 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược tại Quyết định số 659/QĐ-UBND ngày 02/05/2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Nam về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Nam.

Bãi bỏ 01 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược, 01 thủ tục hành chính lĩnh vực Y tế dự phòng, 02 thủ tục hành chính lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế tại Quyết định số 1947/QĐ-UBND và 1948/QĐ-UBND ngày 29/9/2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Nam về việc công bố danh mục, thủ tục hành chính ban hành mới, được sửa đổi bổ sung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Nam.

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

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ - Cục KSTTHC (để b/c);
- TTTU, TTHĐND tỉnh;
- Chủ tịch UBND tỉnh
- Các PCT UBND tỉnh;
- Như Điều 3;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh; VNPT tỉnh Hà Nam;
- VPUB: LĐVP, KSTT, TTPVHCC, KGVX (D);
- Lưu: VT, KSTT (Q).

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH

Trần Xuân Dưỡng

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI, ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ BỊ BÃI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÀ NAM

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Nam)

A. Danh mục thủ tục hành chính ban hành mới

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí *(nếu có)*	Căn cứ pháp lý
I. Lĩnh vực Khám chữa bệnh						
1	2.000984	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	4.300.000 đồng	- Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009. - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. - Quyết định số 358/QĐ-BYT ngày 29/01/2019 về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính được bãi bỏ tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
2	2.000980	Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	2.500.000 đồng	
3	2.000968	Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	2.500.000 đồng	

B. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí *(nếu có)*	Căn cứ pháp lý
I. Lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế						
1	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	0 ngày	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. - Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/ bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ y tế
2	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	0 ngày	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	- Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	
3	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	0 ngày	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	
II. Lĩnh vực Khám chữa bệnh						

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí *(nếu có)*	Căn cứ pháp lý
1	1.003748	Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	- 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ - 90 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	360.000 đồng	- Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009. - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. - Quyết định số 358/QĐ-BYT
2	1.003848	Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	Bệnh viện: 10.500.000 đồng	
3	1.003876	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	5.700.000 đồng	
4	1.003803	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	4.300.000 đồng	

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí *(nếu có)*	Căn cứ pháp lý
5	1.003774	Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	5.700.000 đồng	ngày 29/01/2019 về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính được bãi bỏ tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
6	1.001641	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	07 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Nam	Không có	

C. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ

STT	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính
I. Lĩnh vực Khám chữa bệnh		
1	Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền	Quyết định số 358/QĐ-BYT ngày 29/01/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính được bãi bỏ tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
2	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh	
3	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền	
4	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang	
5	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm	
6	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp .	
7	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả	
8	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà	
9	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc	
10	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng	
11	Công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ thẩm mỹ	
12	Công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ xoa bóp (massage)	
13	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp	

II.Lĩnh vực Dược		
1	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính Phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
2	Công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	
3	Điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	
4	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ; cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	
5	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại Điều 50 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP); cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực thuộc thẩm quyền Sở Y tế.	
6	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	
7	Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	

III. Lĩnh vực Giám định Y khoa		
1	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính Phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
2	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 18 tuổi trở lên	
3	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người chưa đủ 16 tuổi	
4	Khám GĐYK đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học và con đẻ của họ đã được công nhận và đang hưởng chế độ ưu đãi người có công với cách mạng trước ngày 01 tháng 9 năm 2012	Thông tư liên tịch số 20/1016/TTLT-BYT-BLĐTBXH Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.
5	Giám định để thực hiện chế độ tử tuất cho thân nhân của người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc hưởng trợ cấp tuất hàng tháng	Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 quy định chi tiết thi hành luật bảo hiểm xã hội và luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế
6	Giám định khiếu nại của người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	Thông tư liên tịch số 20/1016/TTLT-BYT-BLĐTBXH Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.
7	Giám định để hướng trợ cấp mất sức lao động đối với người đang hưởng trợ cấp mất sức lao động hàng tháng theo Nghị định số 60/NĐ-CP ngày 01/3/1990 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ)	
IV. Lĩnh vực Y tế dự phòng		
1	Duyệt dự trù và phân phối thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone

V. Lĩnh vực tài chính y tế		
1	Thẩm định và phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) công lập địa phương trực thuộc UBND tỉnh/ thành phố	Quyết định số 5036/QĐ-BYT ngày 26/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế
VI. Trang thiết bị và công trình y tế		
1	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế
2	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	