

Số: /QĐ-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng 4 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố lại Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp
tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

Căn cứ Quyết định số 57/2018/QĐ-UB ngày 13 tháng 7 năm 2018 của Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức, biên chế của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

Căn cứ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05 tháng 3 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 vào hoạt động của các cơ quan, tổ chức thuộc hệ thống hành chính nhà nước;

Căn cứ xác nhận của Giám đốc Sở Y tế về việc Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng có hiệu lực;

Theo đề nghị của Phó Giám đốc Sở kiêm Đại diện của lãnh đạo về chất lượng.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố lại Hệ thống quản lý chất lượng tại Sở Y tế phù hợp Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 theo quy định tại Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ đối với các lĩnh vực hoạt động trong Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này.

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

Điều 3. Lãnh đạo sở, các phòng chức năng của Sở, thủ trưởng các đơn vị trực thuộc chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Sở KH&CN;
- Lãnh đạo sở;
- Lưu: VT, QMR.

GIÁM ĐỐC

Lê Vũ Chương

PHỤ LỤC
CÁC LĨNH VỰC HOẠT ĐỘNG CỦA SỞ Y TẾ ĐƯỢC CÔNG BỐ
PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN QUỐC GIA TCVN ISO 9001:2008

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-SYT, ngày tháng 4 năm 2020 của Giám đốc Sở Y tế)

I. Lĩnh vực Mỹ phẩm *(Quyết định số 820/QĐ-UBND ngày 23/5/2019 của UBND tỉnh)*

1. Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
2. Thủ tục Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
3. Thủ tục Cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước
4. Thủ tục điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

II. Lĩnh vực Khám chữa bệnh *(Quyết định số 79/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của UBND tỉnh)*

1. Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
2. Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề
3. Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
4. Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh
5. Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh
6. Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh
7. 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
8. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa
9. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa
10. Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá
11. Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh
12. Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
13. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm

14. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

15. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn

16. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

17. Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm quyền

18. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế

19. Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

20. Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

III. Lĩnh vực về Y tế dự phòng: (Quyết định số 820/QĐ-UBND ngày 23/5/2019 của UBND tỉnh)

1. Thủ tục Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II

2. Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

IV. Lĩnh vực về Quản lý trang thiết bị y tế (Quyết định số 820/QĐ-UBND ngày 23/5/2019 của UBND tỉnh)

1. Thủ tục Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

2. Thủ tục Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

3. Thủ tục Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

4. Thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

5. Thủ tục Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

V. Lĩnh vực Quản lý môi trường (Quyết định số 532/QĐ-UBND ngày 17/4/2020 của UBND tỉnh)

1. Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động

VI. Lĩnh vực về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Quyết định số 1941/QĐ-UBND ngày 10/10/2017 của UBND tỉnh)

1. Thủ tục Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

2. Thủ tục Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự

3. Thủ tục Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất

4. Thủ tục Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ

VII. Lĩnh vực Dược phẩm (*Quyết định số 820/QĐ-UBND ngày 23/5/2019 và Quyết định số 79/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của UBND tỉnh*)

1. Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ

2. Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND

3. Thủ tục Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)

4. Thủ tục Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ

5. Thủ tục cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn, nguyên liệu làm thuốc, Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

6. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

7. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn, nguyên liệu làm thuốc, Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

8. Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

9. Thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn, nguyên liệu làm thuốc, Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

10. Thủ tục thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

11. Thủ tục Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

12. Thủ tục Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh

13. Thủ tục Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

14. Thủ tục Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

15. Thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

16. Thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

17. Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

18. Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ

19. Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc 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.

20. Thủ tục Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

21. Thủ tục Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với cơ sở có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất

22. Thủ tục 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

23. Thủ tục Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT

24. Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

25. Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất

26. Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc 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

27. Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại

28. Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại

29. Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối 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 không vì mục đích thương mại

30. Thủ tục Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

31. Thủ tục Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất

32. Thủ tục 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

33. Thủ tục Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT

34. Thủ tục Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

35. Thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc

36. Thủ tục cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất

VIII. Lĩnh vực Đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe

(Quyết định số 568/QĐ-UBND ngày 09/4/2018 của UBND tỉnh)

1. Thủ tục Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh

IX. Lĩnh vực Tổ chức - Cán bộ *(Quyết định số 820/QĐ-UBND ngày 23/5/2019 của UBND tỉnh)*

1. Thủ tục Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần

2. Thủ tục Đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần

X. Lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS *(Quyết định số 79/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của UBND tỉnh)*

1. Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

2. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV.

3. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

4. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.