

Số: 956 /QĐ-SYT

Thái Bình, ngày 25 tháng 8 năm 2016

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

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH THÁI BÌNH

Căn cứ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05/3/2014 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 hành chính nhà nước;

Căn cứ Quyết định số 997/QĐ-UBND ngày 12/5/2009 của UBND tỉnh Thái Bình về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Sở Y tế;

Căn cứ Quyết định số 2285/QĐ-UBND ngày 23/8/2016 của UBND tỉnh Thái Bình về công bố thủ tục hành chính sửa đổi, thủ tục hành chính bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Thái Bình;

Căn cứ xác nhận của Trưởng Ban Chỉ đạo ISO về việc Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng có hiệu lực;

Xét đề nghị của Ban Chỉ đạo ISO,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Hệ thống quản lý chất lượng tại Sở Y tế Thái Bình 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.

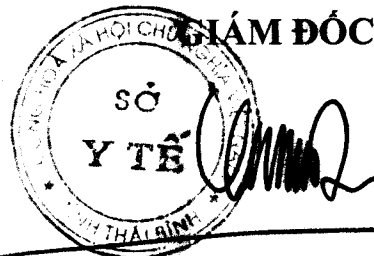
Điều 2. Mọi cá nhân, phòng ban thuộc phạm vi áp dụng của Hệ thống quản lý chất lượng có trách nhiệm áp dụng và thực hiện công việc của mình theo đúng các quy trình của hệ thống tài liệu này.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Ban Chỉ đạo ISO của Sở, Chánh Văn phòng Sở, Trưởng các phòng chuyên môn thuộc Sở, cán bộ Sở Y tế làm việc tại Trung tâm Hành chính công của tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- BCĐISO tỉnh;
- Lãnh đạo Sở;
- BCĐISO SYT;
- Như Điều 3;
- Lưu: VT, VPS, BCĐISO. *Lu*



Phạm Văn Dịu

PHỤ LỤC
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CỦA SỞ Y TẾ THÁI BÌNH ĐƯỢC CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN QUỐC GIA TCVN ISO 9001:2008

(Ban hành kèm theo Quyết định số 956 /QĐ-SYT ngày 25/8/2016 của Giám đốc Sở Y tế Thái Bình)

TT	Thủ tục hành chính	Mã số	Lần ban hành
1	Cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam	QT-08	2
2	Cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài	QT-09	2
3	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh	QT-10	2
4	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam bị thu hồi theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh	QT-11	2
5	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trong trường hợp bị thu hồi theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh	QT-12	2
6	Cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	QT-13	2
7	Cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm	QT-14	2
8	Cấp Giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	QT-15	2
9	Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh	QT-16	2
10	Điều chỉnh nội dung 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 theo quy định tại Khoản 3 Điều 46 Luật Khám	QT-17	2

TT	Thủ tục hành chính	Mã số	Lần ban hành
	bệnh, chữa bệnh		
11	Cấp Chứng chỉ hành nghề Dược đối với công dân Việt Nam	QT-18	2
12	Cấp Chứng chỉ hành nghề Dược cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài	QT-19	2
13	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề Dược do bị mất, hỏng, rách, nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin cá nhân đăng ký hành nghề dược trên Chứng chỉ hành nghề dược (gồm 02 TTHC: Cấp đổi CCHN dược; Cấp gia hạn CCHN dược)	QT-20	2
14	Cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	QT-21*	1
15	Cấp bổ sung phạm vi chuyên môn (phân tuyến kỹ thuật)	QT-22*	1
16	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	QT-23	2
17	Cấp Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh	QT-24	2
18	Cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đối với Giấy chứng nhận có thời hạn)	QT-25	2
19	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách, nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	QT-26	2
20	Cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)	QT-27	2
21	Cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)	QT-28	2

TT	Thủ tục hành chính	Mã số	Lần ban hành
22	Gia hạn Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)	QT-29	2
23	Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) trường hợp thay đổi, bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản	QT-30	2
24	Cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP)	QT-31	2
25	Cấp giấy tiếp nhận hồ sơ hội thảo thuốc	QT-32	2
26	Cấp Thẻ người giới thiệu thuốc	QT-33	2
27	Cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền	QT-34	2
28	Thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc đối với thuốc dùng ngoài	QT-35	2
29	Cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam	QT-36	2
30	Cấp lại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam trường hợp thay đổi nội dung đã đăng ký	QT-37	2
31	Cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm	QT-38	1
32	Cấp lại Phiếu tiếp nhận hồ sơ quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm trường hợp thay đổi, bổ sung nội dung đã đăng ký	QT-39	2
33	Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo điểm a, c, d Khoản 1 Điều 17 Thông tư số 12/2014/TT-BYT)	QT-46*	1
34	Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT)	QT-47*	1
35	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo Điểm a Khoản 2 Điều 17 Thông tư số 12/2014/TT-BYT)	QT-48*	1
36	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo Điểm b Khoản 2 Điều 17 Thông tư số 12/2014/TT-BYT)	QT-49*	1
37	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo Điểm c Khoản 2 Điều 17 Thông tư số 12/2014/TT-BYT)	QT-50*	1

TT	Thủ tục hành chính	Mã số	Lần ban hành
38	Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất)	QT-51*	1
39	Tiếp nhận công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba)	QT-52*	1
40	Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm sản xuất trong nước)	QT-53*	1
41	Cấp lại Giấy tiếp nhận công bố hợp quy	QT-54*	1
42	Cấp lại Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm	QT-55*	1
43	Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm thực phẩm	QT-56*	1
44	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm	QT-57*	1
45	Cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm	QT-58*	1
46	Cấp Giấy xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm	QT-59*	1
47	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh	QT-60*	1

(*) Quy trình ban hành lần thứ Nhất năm 2016./.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

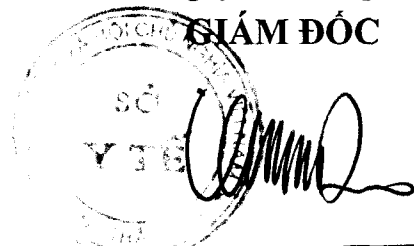
BẢN CÔNG BỐ

SỞ Y TẾ TỈNH THÁI BÌNH

**Công bố Hệ thống quản lý chất lượng tại Sở Y tế phù hợp
Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 đối với các lĩnh vực
giải quyết thủ tục hành chính treo thẩm quyền**
*(Theo Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 956 /QĐ-SYT
ngày 25/8/2016 của Giám đốc Sở Y tế Thái Bình)*

Bản công bố này có hiệu lực kể từ ngày ban hành

Thái Bình, ngày 25 tháng 8 năm 2016

GIÁM ĐỐC


Phạm Văn Dịu