

Số: **5868** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **28** tháng **9** năm 2018

**QUYẾT ĐỊNH**

**Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức  
của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế thuộc Bộ Y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 năm 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ và Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Bộ Y tế.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1. Vị trí và chức năng**

Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế là vụ chuyên ngành thuộc Bộ Y tế, có chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng Bộ Y tế quản lý nhà nước về trang thiết bị y tế; quản lý máy móc, thiết bị chuyên dùng trong hoạt động sự nghiệp y tế và quản lý hoạt động đầu tư xây dựng công trình y tế.

**Điều 2. Nhiệm vụ và quyền hạn**

1. Về lĩnh vực trang thiết bị y tế:

a) Chủ trì xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực trang thiết bị y tế bao gồm: phân loại, sản xuất, lưu hành, kinh doanh, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, thông tin, quảng cáo, quản lý, bảo dưỡng, sửa chữa, sử dụng trang thiết bị y tế và các dịch vụ trang thiết bị y tế;

b) Chủ trì xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc cấp có thẩm quyền công bố hoặc ban hành các tiêu chuẩn quốc gia, các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, quy trình chuyên môn kỹ thuật về trang thiết bị y tế;

c) Chủ trì xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế, máy móc, thiết bị chuyên dùng trong hoạt động sự nghiệp y tế;

d) Đầu mối phối hợp với các Bộ, ngành và đơn vị liên quan xây dựng chiến lược, quy hoạch, định hướng, kế hoạch, chương trình, dự án, đề án phát triển hoạt động nghiên cứu, sản xuất, quản lý trang thiết bị y tế;

đ) Đầu mối thẩm định hồ sơ, trình cấp có thẩm quyền cấp, cấp lại, gia hạn, đình chỉ, thu hồi: số lưu hành trang thiết bị y tế, giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế, phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở đủ điều kiện phân loại, phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn kỹ thuật, dịch vụ đánh giá sự phù hợp của trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

e) Thường trực Hội đồng tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế của Bộ Y tế;

g) Chủ trì tổ chức thẩm định danh mục, yêu cầu cấu hình, tính năng kỹ thuật của các trang thiết bị y tế được đầu tư bằng các nguồn vốn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế và các đơn vị trong ngành y tế theo phạm vi được phân công quản lý;

h) Chủ trì tổ chức thẩm định, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quyết định phê duyệt các dự án đầu tư và kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp trang thiết bị y tế bằng nguồn vốn đầu tư phát triển và vốn trái phiếu Chính phủ; tham gia phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính thẩm định các dự án đầu tư mua sắm trang thiết bị y tế bằng các nguồn vốn khác thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;

i) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan xây dựng chương trình, nội dung, kế hoạch đào tạo, bồi dưỡng nâng cao trình độ cho đội ngũ cán bộ kỹ thuật, cán bộ quản lý trang thiết bị y tế;

k) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan hướng dẫn tổ chức thực hiện và kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế, máy móc và thiết bị chuyên dùng trong hoạt động sự nghiệp y tế;

l) Tham gia với các cơ quan, đơn vị liên quan trong công tác tiếp nhận viện trợ, điều động, thanh lý trang thiết bị y tế tại các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;

m) Phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo và các đơn vị liên quan trong việc hướng dẫn, kiểm tra, giám sát công tác thử trang thiết bị y tế trên lâm sàng;

n) Thực hiện và phối hợp thực hiện các đề tài nghiên cứu ứng dụng tiến bộ khoa học, công nghệ trong lĩnh vực trang thiết bị y tế;

o) Đầu mối quản lý nhà nước về trang thiết bị y tế trong phạm vi toàn quốc.

## 2. Về lĩnh vực quản lý đầu tư xây dựng công trình y tế:

a) Chủ trì xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định về quản lý đầu tư xây dựng công trình y tế trong các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;

b) Chủ trì xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành tiêu chuẩn thiết kế, thiết kế mẫu công trình y tế, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở hạ tầng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và hướng dẫn tổ chức thực hiện;

c) Làm đầu mối hướng dẫn lập quy hoạch xây dựng và tổ chức thẩm định, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt quy hoạch xây dựng công trình của các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế theo quy định của pháp luật; tổ chức kiểm tra, giám sát việc thực hiện;

d) Thường trực Hội đồng tư vấn thẩm định dự án đầu tư xây dựng công trình của Bộ Y tế;

đ) Chủ trì phối hợp với các Vụ, Cục, cơ quan liên quan thẩm định và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành các quyết định phê duyệt dự án đầu tư, thiết kế cơ sở, thiết kế kỹ thuật hoặc thiết kế bản vẽ thi công, dự toán của các dự án đầu tư xây dựng bằng các nguồn vốn đầu tư phát triển và vốn trái phiếu Chính phủ; thẩm định, trình Bộ trưởng phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu các dự án đầu tư xây dựng bằng nguồn vốn đầu tư phát triển và vốn trái phiếu Chính phủ;

e) Đầu mối quản lý chất lượng công trình xây dựng chuyên ngành y tế; tham gia công tác giám sát, đánh giá chất lượng các dự án đầu tư xây dựng công trình thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;

g) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan tổ chức đào tạo, bồi dưỡng nâng cao trình độ chuyên môn cho đội ngũ cán bộ, viên chức thực hiện công tác đầu tư xây dựng tại các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế;

h) Làm đầu mối cho ý kiến đối với các dự án đầu tư xây dựng công trình y tế của các bộ, ngành, địa phương khác khi có yêu cầu.

## 3. Các nhiệm vụ khác:

a) Tham gia, phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính trong việc xây dựng, kế hoạch đầu tư công trung hạn và hàng năm bằng nguồn vốn đầu tư phát triển từ ngân sách nhà nước, trái phiếu Chính phủ, vốn hỗ trợ đầu tư y tế của Trung ương cho các địa phương;

b) Tham gia, phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính trong thẩm định và đồng trình Bộ trưởng phê duyệt báo cáo nghiên cứu tiền khả thi và báo cáo nghiên cứu khả thi đối với dự án hợp tác công - tư trong đầu tư mua sắm trang thiết bị và xây dựng công trình y tế thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;

c) Đầu môi triển khai hoạt động hợp tác quốc tế, hội nhập khu vực ASEAN và quốc tế trong lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế;

d) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Bộ trưởng Bộ Y tế phân công.

### **Điều 3. Cơ cấu tổ chức và hoạt động**

#### **1. Lãnh đạo Vụ:**

Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế gồm Vụ trưởng và không quá 03 Phó Vụ trưởng do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm và miễn nhiệm. Vụ trưởng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về mọi hoạt động của Vụ. Các Phó Vụ trưởng giúp việc Vụ trưởng và chịu trách nhiệm trước Vụ trưởng và trước pháp luật về nhiệm vụ được phân công.

#### **2. Biên chế:**

Biên chế của Vụ được xác định theo quy định của pháp luật về vị trí việc làm và được điều chỉnh hằng năm theo nhu cầu vị trí việc làm do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định theo đề xuất của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

#### **3. Cơ chế hoạt động:**

Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế hoạt động theo chế độ chuyên viên. Các công chức trong Vụ chịu trách nhiệm trước Lãnh đạo Vụ về nhiệm vụ được phân công.

### **Điều 4. Hiệu lực thi hành**

1. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, ban hành.

2. Quyết định số 1188/QĐ-BYT ngày 08 tháng 04 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế thuộc Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

### **Điều 5. Trách nhiệm thi hành**

Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế và thủ trưởng các cơ quan, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

#### **Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- Văn phòng Chính phủ (để báo cáo);
- Bộ Tư pháp;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Các đơn vị thuộc Bộ;
- Y tế các ngành;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TCCB, TT, PC.

**BỘ TRƯỞNG**  
  
**Nguyễn Thị Kim Tiến**