

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 2316 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

**Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức  
của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế thuộc Bộ Y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 123/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ, cơ quan ngang Bộ;*

*Căn cứ Nghị định số 101/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 8 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 123/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ, cơ quan ngang Bộ;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Bộ Y tế.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1. Vị trí, chức năng**

1. Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế là cục chuyên ngành thuộc Bộ Y tế, thực hiện chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng Bộ Y tế quản lý nhà nước và tổ chức thực thi pháp luật về xây dựng công trình y tế và thiết bị y tế thuộc thẩm quyền quản lý nhà nước của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật.

Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế có tên giao dịch bằng tiếng Anh: Infrastructure and Medical Device Administration (IMDA)

2. Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế có tư cách pháp nhân, con dấu và tài khoản riêng, có trụ sở làm việc tại thành phố Hà Nội.

*ng*

## **Điều 2. Nhiệm vụ, quyền hạn**

1. Công tác xây dựng chính sách, pháp luật về xây dựng công trình y tế và thiết bị y tế

a) Chủ trì hoặc tham gia xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo thẩm quyền hoặc Bộ trưởng Bộ Y tế trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chiến lược, chính sách, kế hoạch về xây dựng công trình y tế và thiết bị y tế;

b) Ban hành theo thẩm quyền các văn bản hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật về quản lý xây dựng công trình y tế, quản lý và sử dụng thiết bị y tế.

2. Công tác quản lý xây dựng công trình y tế

a) Chủ trì hoặc tham gia với các cơ quan liên quan xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và các tiêu chuẩn thiết kế các công trình y tế; tiêu chuẩn thiết kế các khoa, phòng chuyên ngành trong công trình y tế;

b) Chủ trì xây dựng quy định hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng công trình sự nghiệp thuộc lĩnh vực y tế;

c) Chủ trì hoặc tham gia góp ý quy hoạch xây dựng của các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, đồ án quy hoạch xây dựng thuộc thẩm quyền phê duyệt của Thủ tướng Chính phủ;

d) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện các quy định chuyên môn kỹ thuật về xây dựng công trình y tế; hướng dẫn, kiểm tra việc triển khai thực hiện các dự án đầu tư xây dựng công trình y tế, quản lý chất lượng công trình y tế của các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; tham gia công tác giám sát, đánh giá chất lượng, kiểm tra việc nghiệm thu các dự án đầu tư xây dựng công trình thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;

đ) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan cho ý kiến về dây chuyền công năng, tiêu chuẩn kỹ thuật đối với các dự án đầu tư xây dựng công trình y tế theo đề nghị của các cơ quan, bộ, ngành, địa phương;

e) Tham gia xây dựng các văn bản 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.

3. Công tác quản lý thiết bị y tế

a) Chủ trì xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thiết bị y tế không phải công bố đủ điều kiện mua bán; danh mục thiết bị y tế phải được kiểm định và ban hành quy trình kiểm định đối với từng loại thiết bị y tế trong danh mục; *ngf*

b) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế phục vụ hoạt động sự nghiệp y tế theo quy định của pháp luật;

c) Chủ trì tổ chức thực hiện các thủ tục trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quyết định: cấp mới, đình chỉ, thu hồi số lưu hành thiết bị y tế; thu hồi thiết bị y tế; cấp mới, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế; ban hành văn bản thu hồi và công khai văn bản thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế; cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế;

d) Chủ trì quản lý, hướng dẫn, kiểm tra giám sát theo thẩm quyền việc thực hiện: công khai thông tin quảng cáo thiết bị y tế; công khai thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất;

đ) Chủ trì tổ chức thực hiện công tác công khai thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế; cấp mới, cấp lại, cấp bổ sung, thu hồi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế trong phạm vi được phân công quản lý theo quy định của pháp luật;

e) Chủ trì hướng dẫn, tổ chức thực hiện việc công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế về: giá thiết bị y tế theo quy định của pháp luật; danh sách các thiết bị y tế đã được cấp, thu hồi số lưu hành;

g) Chủ trì hoặc tham gia chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, các tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, các hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật trong sử dụng thiết bị y tế; tổ chức kiểm tra và phối hợp với các cơ quan có thẩm quyền thanh tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm pháp luật về thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

h) Tham gia, phối hợp với các cơ quan liên quan thẩm định, góp ý các dự án đầu tư mua sắm thiết bị y tế thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế; tham gia hướng dẫn, góp ý về tiêu chuẩn, kỹ thuật thiết bị y tế đối với các dự án đầu tư trong lĩnh vực y tế theo đề nghị của các bộ, ngành, địa phương.

4. Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan trong việc xây dựng nhu cầu đào tạo, bồi dưỡng, phát triển nguồn nhân lực về quản lý xây dựng công trình y tế và thiết bị y tế; tổ chức tập huấn chuyên môn, nghiệp vụ về quản lý xây dựng công trình y tế và thiết bị y tế.

5. Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai hoạt động nghiên cứu khoa học, hợp tác quốc tế, hội nhập khu vực ASEAN và quốc tế về quản lý thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật. *ng*

*ng*

6. Tổ chức thực hiện công tác pháp chế, công tác cải cách hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động quản lý nhà nước về xây dựng công trình y tế và thiết bị y tế, xây dựng và quản lý hệ thống thông tin về thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

7. Quản lý tổ chức, cán bộ, công chức, viên chức, tài sản và kinh phí được giao theo quy định của pháp luật và phân cấp của Bộ trưởng Bộ Y tế.

8. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

### **Điều 3. Tổ chức bộ máy và cơ chế hoạt động**

1. Lãnh đạo Cục: Cục trưởng và các Phó Cục trưởng.

a) Cục trưởng và các Phó Cục trưởng do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm, miễn nhiệm, cách chức theo quy định của pháp luật.

b) Cục trưởng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về mọi hoạt động của Cục, Phó Cục trưởng giúp việc cho Cục trưởng và được Cục trưởng phân công phụ trách một số công tác, chịu trách nhiệm trước Cục trưởng và trước pháp luật về nhiệm vụ được phân công.

2. Tổ chức bộ máy của Cục

a) Văn phòng Cục;

b) Phòng Quản lý Công trình y tế;

c) Phòng Quản lý đăng ký và kinh doanh thiết bị y tế;

d) Phòng Quản lý chất lượng và sử dụng thiết bị y tế;

đ) Đơn vị sự nghiệp trực thuộc Cục:

Trung tâm Hỗ trợ, phát triển công trình và thiết bị y tế.

3. Cơ chế hoạt động

- Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế hoạt động theo chế độ thủ trưởng;

- Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng Cục và các phòng, tổ chức thuộc Cục do Cục trưởng quy định trên cơ sở chức năng, nhiệm vụ của Cục. Mọi quan hệ giữa Văn phòng Cục, các phòng, tổ chức thuộc Cục do Cục trưởng quy định;

- Việc bổ nhiệm, miễn nhiệm các chức danh lãnh đạo Văn phòng và lãnh đạo các Phòng, tổ chức thuộc Cục theo quy định của pháp luật;

- Các chức danh lãnh đạo Cục, lãnh đạo Văn phòng và các lãnh đạo Phòng, tổ chức thuộc Cục được hưởng phụ cấp theo quy định hiện hành; *ngl*

*ngl*

- Việc tuyển dụng công chức, viên chức, người lao động cho Cục thực hiện theo quy định của pháp luật và quy định của Bộ Y tế.

#### 4. Biên chế

Biên chế của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế được xác định theo quy định của pháp luật về vị trí việc làm và được điều chỉnh theo nhu cầu vị trí việc làm do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở đề xuất của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế.

#### 5. Kinh phí

Kinh phí hoạt động của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế do ngân sách nhà nước cấp và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

#### **Điều 4. Hiệu lực thi hành**

1. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.
2. Trung tâm Hỗ trợ, phát triển công trình và thiết bị y tế chỉ đi vào hoạt động khi được cấp có thẩm quyền ban hành Quyết định thành lập và ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm.
3. Các Quyết định trước đây của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về 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.

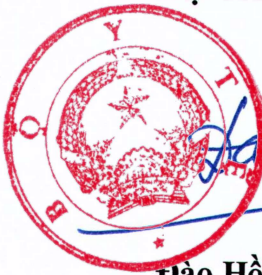
#### **Điều 5. Trách nhiệm thi hành**

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

#### **Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- Văn phòng Chính phủ (để báo cáo);
- Bộ Nội vụ (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các ngành;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TCCB, HTTB, PC.

**BỘ TRƯỞNG** *nh*  
*NSC*



**Đào Hồng Lan**