

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THÁI NGUYÊN**

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2019;*

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

*Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về việc hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng 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 nhà nước của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 3585/TTr-SYT ngày 19/9/2022.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên (có Phụ lục I kèm theo).

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

Quyết định này bãi bỏ 05 thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế được công bố tại Quyết định số 1839/QĐ-UBND ngày 09/6/2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên về việc công bố danh mục thủ tục hành chính chuẩn hóa năm 2021 thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y Tế tỉnh Thái Nguyên (có *Phụ lục II* kèm theo).

**Điều 3.** Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. /

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC – Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Y tế;
- Lãnh đạo UBND tỉnh;
- LĐVP: Đ/c Chung;
- Trung tâm Thông tin tỉnh;
- Lưu: VT, HCC.

Nitrang.9.2022.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



**Lê Quang Tiến**

## Phụ lục I

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THÁI NGUYÊN**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2270/QĐ-UBND*

*ngày 23 tháng 9 năm 2022 của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên)*

| STT      | Tên thủ tục hành chính                            | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện                                                                                                                                                                                                                | Phí, lệ phí (nếu có)                                                                                 | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Cơ chế giải quyết TTHC |
|----------|---------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>I</b> | <b>Trang thiết bị Y tế</b>                        |                     |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
| 1        | Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế | Không quy định      | <p><b>- Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC:</b></p> <p>Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Thái Nguyên.</p> <p>Địa chỉ: Số 17, đường Đội Cấn, phường Trưng Vương, thành phố Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên.</p> | <p>Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ</p> | <p>- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng 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;</p> <p>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ</p> | Một cửa                |

| STT | Tên thủ tục hành chính                                                 | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện                                                                                                                                                                                                               | Phí, lệ phí (nếu có)                                                                                                                                                  | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Cơ chế giải quyết TTHC |
|-----|------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|     |                                                                        |                     |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                       | thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
| 2   | Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B | Không quy định      | <p><b>- Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC:</b></p> <p>Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Thái Nguyên.</p> <p>Địa chỉ: Số 17, đường Đội Cấn, phường Trưng Vương, thành phố Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên</p> | <p>Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A:<br/>1.000.000đồng/1 hồ sơ</p> <p>Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B:<br/>3.000.000đồng/1 hồ sơ</p> | <p>- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng 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;</p> <p>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế</p> | Một cửa                |
| 3   | Công bố điều kiện mua bán                                              | Không quy định      | <p><b>- Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC:</b></p>                                                                                                                                                              | Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh                                                                                                                         | - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Một cửa                |

| STT | Tên thủ tục hành chính                 | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện                                                                                                                                | Phí, lệ phí (nếu có)                           | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Cơ chế giải quyết TTHC |
|-----|----------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|     | trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D |                     | Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Thái Nguyên.<br>Địa chỉ: Số 17, đường Đội Cấn, phường Trưng Vương, thành phố Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên | vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ | quản lý trang thiết bị y tế;<br>- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng 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;<br>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế |                        |

## Phụ lục II

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
BỊ BÃI BỎ THUỘC THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA  
SỞ Y TẾ TỈNH THÁI NGUYÊN**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1470 QĐ-UBND  
ngày 13 tháng 9 năm 2022 của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên)

| STT | Tên thủ tục hành chính                                                                         |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế             |
| 2   | Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D |
| 3   | Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế                                              |
| 4   | Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A                            |
| 5   | Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D                            |