

Số: /QĐ-UBND

Trà Vinh, ngày tháng 8 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố mới Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực
trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH TRÀ VINH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

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

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính; Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 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 của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 24 tháng 7 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ và Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số:164/TTr-SYT ngày 07 tháng 8 năm 2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố mới kèm theo Quyết định này Danh mục **03 (Ba)** thủ tục hành chính (TTHC) lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 590/QĐ-UBND ngày 23 tháng 3 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố mới và bãi bỏ Danh mục TTHC lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế căn cứ Quyết định này thông báo và đăng tải công khai danh mục TTHC thực hiện tại Bộ phận Một cửa, danh mục TTHC thực hiện qua dịch vụ bưu chính công ích, danh mục TTHC thực hiện dịch vụ công trực tuyến thuộc phạm vi, chức năng quản lý theo quy định. Truy cập địa chỉ <http://csdl.dichvucong.gov.vn> để khai thác, sử dụng dữ liệu TTHC được đăng tải trên Cơ sở dữ liệu quốc gia; cung cấp nội dung TTHC cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và niêm yết, công khai TTHC theo quy định.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh và Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP (b/c);
- Thường trực Tỉnh ủy, Thường trực HĐND tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Công Thông tin điện tử tỉnh (đăng tải);
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Lưu: VT, THNV.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Quỳnh Thiện

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CÔNG BỐ MỚI LĨNH VỰC
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số/QĐ-UBND ngày/ /2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

| STT | Tên THHC | Mức độ cung cấp DVC | Thời gian giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Cơ quan thực hiện | Cách thức thực hiện | Căn cứ pháp lý |
|-----|---|---------------------|----------------------|--|---|-------------------|---|--|
| 1. | Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (1.003006) | Toàn trình | Trong ngày | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh | - Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ | Sở Y tế | Nộp hồ sơ trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến | - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. |
| 2. | Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B (1.003029) | Toàn trình | Trong ngày | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh | - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ. - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ | Sở Y tế | quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn/ | - 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. |
| 3. | Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D | | Trong ngày | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh | - Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ | Sở Y tế | Nộp hồ sơ trên Hệ thống dịch vụ công trực | - Thông tư số 10/2023/TT- |

| STT | Tên TTHC | Mức độ cung cấp DVC | Thời gian giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Cơ quan thực hiện | Cách thức thực hiện | Căn cứ pháp lý |
|-----|----------|---------------------|----------------------|--------------------|-------------|-------------------|---|---|
| | | Toàn trình | | | | | tuyên quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn/ | <p>BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.</p> <p>- Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 24 tháng 7 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của bộ y tế quy định tại nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của chính phủ, nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ và Thông tư số 10/2023/TT-</p> |

| STT | Tên TTHC | Mức độ cung cấp DVC | Thời gian giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Cơ quan thực hiện | Cách thức thực hiện | Căn cứ pháp lý |
|-----|----------|---------------------|----------------------|--------------------|-------------|-------------------|---------------------|--|
| | | | | | | | | BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ y tế. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 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. |