

Số: /QĐ-UBND

Sơn La, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi và bổ sung (lĩnh vực thiết bị y tế) thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 2 năm 2025;

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 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;

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 Văn phòng Chính phủ 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 Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 6/12/2021 của Chính phủ về 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 Quyết định số 1292 /QĐ-BYT ngày 16/4/2025 của Bộ Y tế về Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 121/TTr-SYT ngày 29/4/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 03 danh thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung (lĩnh vực *Thiết bị y tế*) tại số 1, 2, 3 phần A, Mục XI phụ lục ban hành

kèm theo Quyết định 430/QĐ-UBND ngày 26/02/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế.

(Có phụ lục kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký và bãi bỏ quy trình nội bộ thủ tục hành chính (*lĩnh vực Thiết bị y tế*) tại số 1, 2, 3 phần B, Mục VIII, phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 754/QĐ-UBND ngày 02/4/2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban, ngành; Chủ tịch UBND các huyện, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Cục KSTTHC, Văn phòng Chính phủ (b/c);
- Thường trực tỉnh ủy (b/c);
- Thường trực HĐND tỉnh (b/c);
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Như Điều 3;
- Trung tâm Thông tin tỉnh;
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, KSTTHC (N.03b).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lê Hồng Minh

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG (LĨNH THIẾT BỊ Y TẾ)
THUỘC PHẠM VI, CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày / /2025 của Chủ tịch UBND tỉnh)

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế 1.003006	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 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 thiết bị y tế; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - 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 thiết bị y tế; - Thông tư số 10/2023/TT-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 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 thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 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; - <i>Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16/4/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</i>
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B 1.003029	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết	- Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị

			bị y tế tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn	bị y tế tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn	- Phí thăm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồ ng/1 hồ sơ	định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - 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 thiết bị y tế; - Thông tư số 10/2023/TT-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 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 thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 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;
--	--	--	---	---	---	--

						- Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16/4/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D 1.003039	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 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 thiết bị y tế; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - 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 thiết bị y tế;

						- Thông tư số 10/2023/TT-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 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 thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 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; - Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16/4/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
--	--	--	--	--	--	--

(Ghi chú: Phần chữ in nghiêng là đã sửa đổi, bổ sung)