

Số: **119** /QĐ-UBND

Yên Bái, ngày **26** tháng **01** năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung;
thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực Trang thiết bị y tế
thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế tỉnh Yên Bái**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH YÊN BÁI

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;
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
7 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
Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Quyết định 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;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 19/TTr-SYT ngày 18
tháng 01 năm 2022.*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung; thủ tục hành chính bãi bỏ trong lĩnh vực Trang thiết bị y tế thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế tỉnh Yên Bái.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân 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 Kiểm soát TTHC (VPCP);
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Phó Chủ tịch UBND tỉnh: Ngô Hạnh Phúc;
- Phó Chánh VP UBND tỉnh (NC);
- Công Thông tin điện tử;
- Trung tâm Phục vụ hành chính công;
- Lưu: VT, NC.



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Ngô Hạnh Phúc



DANH MỤC
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG; THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ
TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH YÊN BÁI
(Ban hành kèm theo Quyết định số **119**/QĐ-UBND ngày **26** tháng 01 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Yên Bái)

1. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	0 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ	Qua Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế: https://dmec.moh.gov.vn	- Kể từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2022 , phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: (Thông tư số 120/2021/TT-BTC ngày 24/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính): 2.100.000 đồng/01 hồ sơ - Kể từ ngày 01/7/2022 , phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế (Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính): 3.000.000 đồng/01 hồ sơ - Lệ phí: không có	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - 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 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - 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; - Thông tư số 120/2021/TT-BTC ngày 24/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu



	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
					một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ, tháo gỡ khó khăn cho đối tượng chịu ảnh hưởng bởi dịch COVID-19.
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	0 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ	Qua Công Dịch vụ công Bộ Y tế: https://dmec.moh.gov.vn	<p>- Kể từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2022, phí thẩm định (<i>Thông tư số 120/2021/TT-BTC ngày 24/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính</i>): Công bố trang thiết bị y tế loại A 700.000 đồng/ 01 hồ sơ; Công bố trang thiết bị y tế loại B: 2.100.000 đồng/ 01 hồ sơ.</p> <p>- Kể từ ngày 01/7/2022, phí thẩm định (<i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính</i>): Công bố trang thiết bị y tế loại A 1.000.000 đồng/ 01 hồ sơ; Công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/ 01</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 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> <p>- Thông tư số 120/2021/TT-BTC ngày 24/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ, tháo gỡ khó khăn cho đối</p>



	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
				hồ sơ. - Lệ phí: không có.	tượng chịu ảnh hưởng bởi dịch COVID-19.
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	0 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ	Qua Công Dịch vụ công Bộ Y tế: https://dmec.moh.gov.vn	<p>- Kể từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2022, phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế (<i>Thông tư số 120/2021/TT-BTC ngày 24/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính</i>): 2.100.000 đồng/01 hồ sơ.</p> <p>- Kể từ ngày 01/7/2022, phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế (<i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính</i>): 3.000.000 đồng/01 hồ sơ.</p> <p>- Lệ phí: không có.</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 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> <p>- Thông tư số 120/2021/TT-BTC ngày 24/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ, tháo gỡ khó khăn cho đối tượng chịu ảnh hưởng bởi dịch COVID-19.</p>



Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ

Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính
1 2.000985	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
2 2.000982	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế