

Số: 184 /QĐ-UBND

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 20 tháng 01 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến 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 nghiệp vụ về kiểm soát 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1738/TTr-SYT ngày 28 tháng 12 năm 2021.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 03 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và 02 thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế (đã được công bố tại Quyết định số 1020/QĐ-UBND ngày 23 tháng 4 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực Mỹ phẩm, Dược phẩm, An toàn thực phẩm và dinh dưỡng, y tế dự phòng và Trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu).

(Đính kèm Danh mục thủ tục hành chính)

Nội dung chi tiết của thủ tục hành chính được thực hiện theo 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;

Giao Giám đốc Sở Y tế chịu trách nhiệm về hình thức, nội dung công khai thủ tục hành chính theo đúng quy định đối với những thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền tiếp nhận, giải quyết của đơn vị mình.

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

Quyết định và Danh mục kèm theo được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, địa chỉ: <http://www.baria-vungtau.gov.vn>.

Điều 3. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh và cơ quan có liên quan căn cứ các thủ tục hành chính công bố tại Quyết định này rà soát, xây dựng quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt.

Căn cứ Quyết định phê duyệt quy trình nội bộ, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông xây dựng quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính trên phần mềm của Hệ thống thông tin một cửa điện tử của tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc Sở Thông tin và Truyền thông; Thủ trưởng các sở, ban, ngành thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế (b/c);
- Cục KSTTHC-Văn phòng Chính phủ (b/c);
- Sở Nội vụ; Sở Thông tin và Truyền thông;
- Báo BR-VT; Đài PTTH tỉnh;
- Trung tâm Công báo -Tin học tỉnh;
- Trung tâm Phục vụ hành chính công của tỉnh;
- Lưu: VT, NC7.

**KT.CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Trần Văn Tuấn

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu)

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính cũ	Tên thủ tục hành chính mới	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
Lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế									
1	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	- Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả: Các ngày làm việc trong tuần từ thứ hai đến thứ sáu (Buổi sáng từ 7 giờ 30 đến 12 giờ 00, buổi chiều từ 13 giờ 00 đến 16 giờ 30), trừ ngày lễ, Tết.	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu	Hồ sơ được nộp theo một trong các phương thức sau đây: - Nộp hồ sơ trực tiếp; - Nộp hồ sơ trực tuyến https://dichvucong.baria-vungtau.gov.vn/dichvucong/tiepnhanonline	Phí: Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế loại C,D: 5.000.000 đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có (Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016	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 Trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐCP ngày 08 tháng 11	Những nội dung còn lại của TTHC thực hiện theo 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/bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản

				<p>- Thời hạn giải quyết: Trong ngày</p>		<p><u>Hoặc</u> https://dmecc.moh.gov.vn/</p>	<p>quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)</p>	<p>năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị 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</p>	<p>lý của Bộ Y tế</p>
2	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	<p>- Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả: Các ngày làm việc trong tuần từ thứ hai đến thứ sáu (Buổi sáng từ 7 giờ 30 đến 12 giờ 00, buổi chiều từ 13 giờ 00 đến 16 giờ 30), trừ ngày lễ, Tết.</p>	<p>Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu</p>	<p>Hồ sơ được nộp theo một trong các phương thức sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp; - Nộp hồ sơ trực tuyến https://dichvucong.vungtau.gov.vn/dichvucong/tiepnhanonline 	<p>Phí:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ 	<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. 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/NĐCP ngày 08 tháng 11</p>	<p>Những nội dung còn lại của TTHC thực hiện theo 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</p>

				<p>- Thời hạn giải quyết:</p> <p>Trong ngày</p>		<p><u>e</u></p> <p><u>Hoặc</u></p> <p><u>https://dmec.moh.gov.vn/</u></p>	<p>Lệ phí: không có (Thông tư số 278/2016/T-T-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)</p>	<p>năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị 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</p>	<p>lý của Bộ Y tế</p>
3	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	<p>- Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả: Các ngày làm việc trong tuần từ thứ hai đến thứ sáu (Buổi sáng từ 7 giờ 30 đến 12 giờ 00, buổi chiều từ 13 giờ 00 đến 16 giờ 30), trừ ngày lễ, Tết.</p>	<p>Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu</p>	<p>Hồ sơ được nộp theo một trong các phương thức sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp; - Nộp hồ sơ trực tuyến <u>https://dichvucong.vungtau.gov.vn/dichvucong/tiepnhanonlin</u> 	<p>Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ</p> <p>Lệ phí: không có (Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày</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. 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/NĐCP</p>	<p>Những nội dung còn lại của TTHC thực hiện theo 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</p>

				<p>- Thời hạn giải quyết: Trong ngày</p>	<p><u>e</u> <u>Hoặc</u> https://dmec.moh.gov.vn/</p>	<p>14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)</p>	<p>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 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</p>	<p>vi chức năng quản lý của Bộ Y tế</p>
--	--	--	--	---	---	--	---	---

II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ

STT	Tên thủ tục hành chính	Căn cứ pháp lý (VBQPPL quy định việc bãi bỏ TTHC)	Ghi chú
Lĩnh vực trang thiết bị y tế			
1	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (2.000985)	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.	- Đã được công bố tại Quyết định số 1020/QĐ-UBND ngày 23 tháng 4 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực Mỹ phẩm, Dược

			<p>phẩm, An toàn thực phẩm và dinh dưỡng, y tế dự phòng và Trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu;</p> <p>- Đã được công bố tại 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;</p>
2	<p>Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D (2.000982)</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>- Đã được công bố tại Quyết định số 1020/QĐ-UBND ngày 23 tháng 4 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực Mỹ phẩm, Dược phẩm, An toàn thực phẩm và dinh dưỡng, y tế dự phòng và Trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu;</p> <p>- Đã được công bố tại 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;</p>