

**QUYẾT ĐỊNH**

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

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH TIỀN GIANG**

*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  
07 tháng 8 tháng 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; 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; Nghị định số  
107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung  
một số điều 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 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;*

*Căn cứ Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ  
trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi, bổ  
sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ trong 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.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính  
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang, cụ thể:

1. Danh mục 03 thủ tục hành chính trong lĩnh vực trang thiết bị y tế (có  
danh mục kèm theo);

Nội dung chi tiết của các thủ tục hành chính được ban hành kèm theo  
Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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



2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ, thay thế, gồm:

- Các thủ tục hành chính tại mục III lĩnh vực trang thiết bị y tế được công bố tại Quyết định số 875/QĐ-UBND ngày 27 tháng 3 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang (05 thủ tục hành chính).

- Bãi bỏ mục V lĩnh vực trang thiết bị tại phụ lục 2 ban hành kèm theo Quyết định số 4797/QĐ-UBND ngày 31 tháng 12 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về phê duyệt danh mục thủ tục hành chính thực hiện qua dịch vụ bưu chính công ích, dịch vụ công trực tuyến và các quy trình nội bộ, liên thông, điện tử đối với các thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của ngành Y tế tỉnh Tiền Giang

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

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. / *Zhu*

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KS TTHC);
- CT, các PCT. UBND tỉnh;
- VPUB: CVP, PVP Trần Văn Toàn,  
P. KSTTHC;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT (Uyên). *Tran*

*4b*

**KT. CHỦ TỊCH** *Woa*  
**PHÓ CHỦ TỊCH**



*Trần Văn Dũng*



**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH TIỀN GIANG**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 363/QĐ-UBND ngày 14 tháng 02 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Tiền Giang)

**1. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế - 1.003006**

**a) Thời hạn giải quyết:** không quy định.

**b) Địa điểm, hình thức thực hiện:**

- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Tiền Giang (quầy số 09 - 0273.3993849, địa chỉ: số 377, Hùng Vương, xã Đạo Thạnh, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua địa chỉ <https://dichvucong.tiengiang.gov.vn> hoặc địa chỉ <https://dmec.moh.gov.vn> (Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức 4.

**c) Phí:** phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ.

**d) Căn cứ pháp lý:**

- 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/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 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.

**đ) Quy trình nội bộ, quy trình liên thông và quy trình điện tử:**

Bước	Nội dung công việc	Đơn vị thực hiện	Thời gian giải quyết
1	Tiếp nhận, chuyên hồ sơ của cá nhân, tổ chức (trực tiếp, qua Bưu điện, dịch vụ bưu chính công ích, dịch vụ công trực tuyến)	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Không quy định
2	Giải quyết hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế	Phòng Nghiệp vụ - Sở Y tế	Không quy định
3	Công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế	Văn phòng Sở Y tế	Không quy định



## 2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B - 1.003029

a) **Thời hạn giải quyết:** không quy định.

b) **Địa điểm, hình thức thực hiện:**

- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Tiền Giang (quầy số 09 - 0273.3993849, địa chỉ: số 377, Hùng Vương, xã Đạo Thạnh, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua địa chỉ <https://dichvucong.tiengiang.gov.vn> hoặc địa chỉ <https://dmec.moh.gov.vn> (Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bru chính công ích;

- Thủ tục hành chính thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) **Phí:**

- 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.

d) **Căn cứ pháp lý:**

- 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/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 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.

đ) **Quy trình nội bộ, quy trình liên thông và quy trình điện tử:**

Bước	Nội dung công việc	Đơn vị thực hiện	Thời gian giải quyết
1	Tiếp nhận, chuyển hồ sơ của cá nhân, tổ chức ( <i>trực tiếp, qua Bru điện, dịch vụ bưu chính công ích, dịch vụ công trực tuyến</i> )	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Không quy định
2	Giải quyết hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế	Phòng Nghiệp vụ - Sở Y tế	Không quy định
3	Công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế	Văn phòng Sở Y tế	Không quy định



### 3. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D - 1.003039

a) **Thời hạn giải quyết:** không quy định.

b) **Địa điểm, hình thức thực hiện:**

- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Tiền Giang (quầy số 09 - 0273.3993849, địa chỉ: số 377, Hùng Vương, xã Đạo Thạnh, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua địa chỉ <https://dichvucong.tiengiang.gov.vn> hoặc địa chỉ <https://dmec.moh.gov.vn> (Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bru chính công ích;

- Thủ tục hành chính thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) **Phí:** phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ.

d) **Căn cứ pháp lý:**

- 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/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 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.

đ) **Quy trình nội bộ, quy trình liên thông và quy trình điện tử:**

Bước	Nội dung công việc	Đơn vị thực hiện	Thời gian giải quyết
1	Tiếp nhận, chuyển hồ sơ của cá nhân, tổ chức ( <i>trực tiếp, qua Bru điện, dịch vụ bưu chính công ích, dịch vụ công trực tuyến</i> )	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Không quy định
2	Giải quyết hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế	Phòng Nghiệp vụ - Sở Y tế	Không quy định
3	Công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế	Văn phòng Sở Y tế	Không quy định