

**QUYẾT ĐỊNH**

**Công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH**

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015 và 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 và 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 và Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 6317/TTr-SYT ngày 27 tháng 12 năm 2021.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 03 thủ tục hành chính (TTHC) sửa đổi, bổ sung và danh mục 02 TTHC bị bãi bỏ trong lĩnh vực Trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế (Có Danh mục kèm theo).

**Điều 2.** Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cập nhật Danh mục thủ tục hành chính vào Hệ thống thông tin thủ tục hành chính tỉnh Thừa Thiên Huế theo đúng quy định;



- Thực hiện giải quyết thủ tục hành chính và niêm yết, công khai TTHC đã được ban hành kèm theo Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế tại trụ sở cơ quan và trên Trang Thông tin điện tử của đơn vị;

- Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực, trình Chủ tịch UBND tỉnh phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết các TTHC thuộc thẩm quyền giải quyết của đơn vị.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Thay thế các TTHC số 02, 03 mục 1 và TTHC số 01, 02, 03 mục 2 tại Quyết định số 647/QĐ-UBND ngày 16 tháng 3 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Cục KSTTHC (Văn phòng Chính phủ);
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



Nguyễn Thanh Bình

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THỪA THIÊN HUẾ**

(Ban hành theo Quyết định số 65/QĐ-UBND ngày 06 tháng 01 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Thừa Thiên Huế)

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

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã số TTHC)	Thời gian giải quyết (ngày)	Phí, lệ phí (nếu có)	Cách thức và Địa điểm thực hiện	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện
1.	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (1.003006)	Không quy định	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ	Nộp trực tuyến qua Cổng dịch vụ công	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.	Sở Y tế
2.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B (1.003029)	Không quy định	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		- 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.	
3.	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (1.003039)	Không quy định	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ		- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.	

## 2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ

STT	Tên thủ tục hành chính (Mã số TTHC)	Tên VBQPPL quy định TTHC	Ghi chú
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	Bãi bỏ TTHC số 02 mục 2 tại Quyết định số 647/QĐ-UBND ngày 16 tháng 3 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.
2	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)		Bãi bỏ TTHC số 03 mục 2 tại Quyết định số 647/QĐ-UBND ngày 16 tháng 3 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.