

Số: 1195/QĐ-UBND

Nam Định, ngày 25 tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**V/v công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực
thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NAM ĐỊNH

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 02 năm 2025;
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;*

*Căn cứ 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
Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2025 của 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;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 76/TTr-SYT ngày
21/4/2025 về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong
lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục 03 thủ tục hành chính
sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở
Y tế (có Phụ lục kèm theo).

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

Giao Sở Y tế tham mưu xây dựng quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành
chính đối với các thủ tục hành chính đã được công bố tại Quyết định này theo quy
định.

Bãi bỏ các Quyết định: Số 172/QĐ-UBND ngày 19/01/2022; số 1616/QĐ-
UBND ngày 17/8/2023 của Chủ tịch UBND tỉnh Nam Định.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- VPCP (Cục KSTTHC);
- Cổng TTĐT tỉnh; Trang TTĐT VPUBND tỉnh;
- Lưu: VP1, TT. 

CHỦ TỊCH



Phạm Đình Nghị

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày tháng 4 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Nam Định)

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	0 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công, KSTTHC và XTĐT tỉnh	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ; Lệ phí: Không.	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế; - Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ Y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính.
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	0 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công, KSTTHC và XTĐT tỉnh	Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ; Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ; Lệ phí: Không.	
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	0 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công, KSTTHC và XTĐT tỉnh	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ; Lệ phí: Không. (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)	