

Số: 1237 /QĐ-UBND

Thái Nguyên, ngày 14 tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THÁI NGUYÊN

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 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 06/12/2021 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 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 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về việc hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 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 1292/QĐ-BYT ngày 16/4/2025 của Bộ trưởng 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 1782/TTr-SYT ngày 23/4/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên (có Phụ lục I kèm theo).

Điều 2. Quyết định này bãi bỏ các thủ tục hành chính, cụ thể như sau: 02 thủ tục hành chính cấp tỉnh lĩnh vực trang thiết bị y tế (số thứ tự: 01, 03 mục I Phụ lục I) được ban hành tại Quyết định số 2270/QĐ-UBND ngày 23/9/2022 của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên; 01 thủ tục hành chính cấp tỉnh lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế (số thứ tự 01 mục IV Phụ lục I) được ban hành tại Quyết định số 2212/QĐ-UBND ngày 15/9/2023 của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc các lĩnh vực: Dược phẩm; Mỹ phẩm; Giám định Y khoa; Trang thiết bị và công trình y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên (có Phụ lục II kèm theo).

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

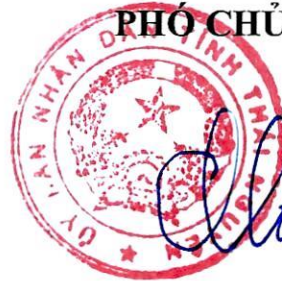
Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế;
- Cục KSTTHC, Văn phòng chính phủ ;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Sở Khoa học và công nghệ;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Trung tâm Thông tin tỉnh;
- Lưu: VT, HCC.

Thaont.4/2025. 

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Nguyễn Thị Loan



PHỤ LỤC I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số 1237 /QĐ-UBND ngày 14 tháng 4 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	0 ngày	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Công dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ https://dichvucong.gov.vn hoặc tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Thái Nguyên tại địa chỉ https://dichvucong.thainguyen.gov.vn	Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế. 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám	Một cửa

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
					bệnh, chữa bệnh; 4. 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 thiết bị y tế; 5. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của 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 thiết bị y tế; 6. Thông tư số 59/2023/TT-	

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
					BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 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.	
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	0 ngày	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Cổng dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ https://dichvucong.gov.vn hoặc tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Thái Nguyên tại địa chỉ https://dichvucong.thainguyen.gov.vn	Phí : Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 1.000.000đ/1 hồ sơ; Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.000đ/1 hồ sơ; Lệ phí: Không có	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám	Một cửa

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
					bệnh, chữa bệnh; 4. 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 thiết bị y tế; 5. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của 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 thiết bị y tế; 6. Thông tư số 59/2023/TT-	

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
					BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 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.	
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	0 ngày	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Công dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ https://dichvucong.gov.vn hoặc tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Thái Nguyên tại địa chỉ https://dichvucong.thainguyen.gov.vn	Phí: Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế : 3.000.000đ/1 hồ sơ. Lệ phí: không có	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám	Một cửa

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
					bệnh, chữa bệnh; 4. 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 thiết bị y tế; 5. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của 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 thiết bị y tế; 6. Thông tư số 59/2023/TT-	

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
					BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 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.	



PHỤ LỤC II
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ
LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC PHẠM VI
CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THÁI NGUYÊN

*(Kèm theo Quyết định số **1237** /QĐ-UBND ngày **24** tháng **4** năm 2025
của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên)*

STT	Tên thủ tục hành chính
01	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
02	Công bố điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D
03	Công bố tiêu chuẩn áp dụng với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B