

Số: 1261 /QĐ-UBND

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 08 tháng 05 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung
lĩnh vực Thiết bị 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 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; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ 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 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính 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 20 tháng 4 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục **03** thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu (đã được công bố tại Quyết định số 184/QĐ-UBND ngày 20 tháng 01 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh 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 và Quyết định số 1840/QĐ-UBND ngày 07 tháng 8 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu).

(Đính kèm Danh mục thủ tục hành chính).

Nội dung chi tiết của các thủ tục hành chính được thực hiện theo Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc

công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực 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 (niêm yết) 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, cập nhật, niêm yết thủ tục hành chính trên Trang thông tin điện tử của đơn vị ngay khi Quyết định này được ban hành.

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Giao Sở Y tế 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 Khoa học và Công nghệ 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.

2. Giao Sở Khoa học và Công nghệ chủ trì cập nhật, cấu hình thủ tục hành chính trên Hệ thống thông tin Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh.

3. Giao Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh thực hiện cập nhật Quyết định công bố và nội dung thủ tục hành chính sau khi Quyết định này được ban hành vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính đúng quy định.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

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 tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, địa chỉ: <https://dichvucong.baria-vungtau.gov.vn>

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc Sở Khoa học và Công nghệ; 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);
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC) (b/c);
- Báo BR-VT; Đài PTTH tỉnh;
- Trung tâm Công báo - Tin học tỉnh;
- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;
- Trung tâm CNTT&TT - Sở KHCN;
- Lưu: VT, NC7.

KT.CHỦ TỊCH 
PHÓ CHỦ TỊCH



Đặng Minh Thông

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 TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu)

STT	Mã số thủ tục hành chính	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 Thiết bị 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. - Thời hạn giải quyết:	Tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu	Nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ https://dmec.moh.gov.vn/ hoặc https://dichvu.cong.baria-vungtau.gov.vn/ (Dịch vụ công trực tuyến toàn trình).	Phí : 3.000.000 đồng (Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh lĩnh vực trang thiết bị y tế)	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - 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	Những nội dung còn lại của TTHC thực hiện theo Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 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 Trang thiết bị y tế thuộc phạm vi

				trong ngày.				Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - 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 bệnh, chữa bệnh; - 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 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;	chức năng quản lý của Bộ Y tế
--	--	--	--	-------------	--	--	--	---	-------------------------------

								- 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 trang thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-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	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	- 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. - Thời hạn giải quyết: trong ngày.	Tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu	Nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ https://dmec.moh.gov.vn/ hoặc https://dichvucong.baria-vungtau.gov.vn/ (Dịch vụ công trực tuyến toàn trình).	Phí : 1.000.000 đồng (Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A) Phí : 3.000.000 đồng (Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B)	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - 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 trang thiết bị y tế; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy	Những nội dung còn lại của TTHC thực hiện theo Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 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 Trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

								định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - 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 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - 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 trang thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-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	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc	- Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả: Các ngày làm việc trong tuần từ thứ hai đến	Tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu	Nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ https://dmec.moh.gov.vn/ hoặc	Phí : 3.000.000 đồng (Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế)	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.	Những nội dung còn lại của TTHC thực hiện theo Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm

		loại B, C, D	loại B, C, D	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. - Thời hạn giải quyết: trong ngày.		https://dichvucong.baria-vungtau.gov.vn/ (Dịch vụ công trực tuyến toàn trình).		- 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 trang thiết bị y tế; - 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 bệnh, chữa bệnh; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Trưởng Bộ Y tế	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 Trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế
--	--	--------------	--------------	---	--	---	--	---	--

								quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐCP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - 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 trang thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-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	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--