

Số: *540* /QĐ-UBND

Quảng Bình, ngày *01* tháng *3* năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung hoặc bị bãi bỏ trong lĩnh vực Trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Bình

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG BÌNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ 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 460/TTr-SYT ngày 23/02/2022.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung hoặc bị bãi bỏ trong lĩnh vực Trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Bình.

Điều 2. Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức xây dựng và phê duyệt quy trình nội bộ trong giải quyết các thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này, gửi Sở Thông tin và Truyền thông để thiết lập quy trình điện tử lên Hệ thống thông tin một cửa điện tử theo hướng dẫn tại Công văn số 1388/UBND-KSTT ngày 20/8/2018 của UBND tỉnh về việc xây dựng quy trình tin học hóa giải quyết thủ tục hành chính.

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, Giám đốc Sở Thông tin và Truyền thông, Giám đốc Trung tâm Hành chính công 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;
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Công TTĐT tỉnh Quảng Bình;
- Lưu: VT, KSTTHC.



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Hồ An Phong

Phụ lục

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC BỊ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG BÌNH

(Kèm theo Quyết định số ~~5110~~ /QĐ-UBND ngày 01 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Quảng Bình)

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

TT	Tên thủ tục hành chính/ Số hồ sơ TTHC	Thời hạn giải quyết	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Tên VBQPPL quy định việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính	Nhận hồ sơ, trả kết quả qua dịch vụ BCCI
1	Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế/ 1.003006.000.00.00.H46 TTHC số 1 mục 2 Quyết định số 1395/QĐ-UBND ngày 23/4/2019	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn hoặc Cổng dịch vụ công tỉnh Quảng Bình https://dichvucong.quangbinh.gov.vn	Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.	Không
2	Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A,B/ 1.003029.000.00.00.H46 TTHC số 2 mục 2 Quyết định số 1395/QĐ-UBND ngày 23/4/2019	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến tại cổng dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn hoặc Cổng dịch vụ công tỉnh Quảng Bình https://dichvucong.quangbinh.gov.vn	- 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	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.	Không

3	<p>Thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D/ 1.003039.000.00.00.H46 TTHC số 3 mục 2 Quyết định số 1395/QĐ-UBND ngày 23/4/2019</p>	0 ngày	<p>Nộp hồ sơ trực tuyến tại cổng dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn hoặc Cổng dịch vụ công tỉnh Quảng Bình https://dichvucong.quangbinh.gov.vn</p>	<p>Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ</p>	<p>- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.</p>	Không
---	--	--------	--	--	---	-------

2. Danh mục thủ tục hành chính bãi bỏ

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ TTHC
1	2.000985.000.00.00.H46 TTHC số 1 mục 1 Quyết định số 1395/QĐ-UBND ngày 23/4/2019	Thủ tục điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
2	2.000982.000.00.00.H46 TTHC số 2 mục 1 Quyết định số 1395/QĐ-UBND ngày 23/4/2019	Thủ tục điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

w