

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH CAO BẰNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 544/QĐ-UBND

Cao Bằng, ngày 26 tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH CAO BẰNG

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 về nghiệp vụ 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 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 tỉnh Cao Bằng tại Tờ trình số 1968/TTr-SYT ngày 22 tháng 4 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

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

Nội dung các bộ phận cơ bản của thủ tục hành chính được công bố không nêu trong Quyết định này, thực hiện theo Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan xây dựng quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được công bố tại Điều 1 Quyết định này, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt.

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

Quyết định này bãi bỏ Quyết định số 89/QĐ-UBND ngày 24 tháng 01 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng về việc công bố danh mục thủ

tục hành chính sửa đổi, bổ sung, bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế thuộc chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban, ngành; Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Trịnh Trường Huy

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH CAO BẰNG
(Kèm theo Quyết định số 544 /QĐ-UBND ngày 26 tháng 4 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG (03 TTHC)

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã thủ TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
I	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH (03 TTHC)						
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (1.003006)	Không quy định	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Phí thẩm định 3.000.000 đồng/ hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 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. - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ. - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 08 năm 2023 quy định mức thu, chế	Nội dung sửa đổi, bổ sung: tên thủ tục hành chính, tên lĩnh vực, sắp xếp lại yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã thủ TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. - Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 quy định mẫu văn bản, báo cáo. - 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.	
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B (1.003029)	Không quy định	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	- Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A 1.000.000 đồng/ hồ sơ. - Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 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. - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ. - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 08 năm 2023 quy định mức thu, chế	Nội dung sửa đổi, bổ sung: tên thủ tục hành chính, tên lĩnh vực, sắp xếp lại yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã thủ TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					3.000.000 đồng/ hồ sơ.	độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. - Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 quy định mẫu văn bản, báo cáo. - 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.	tục hành chính
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (1.003039)	Không quy định	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Phí thẩm định 3.000.000 đồng/ hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 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. - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ. - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 08 năm 2023 quy định mức thu, chế	Nội dung sửa đổi, bổ sung: tên thủ tục hành chính, tên lĩnh vực, sắp xếp lại yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã thủ TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. - Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 quy định mẫu văn bản, báo cáo. - 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.	tục hành chính

Tổng số danh mục TTHC được sửa đổi, bổ sung	03 TTHC
Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình	03 TTHC