

**QUYẾT ĐỊNH**

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

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THANH HÓA**

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương 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; 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 Bộ trưởng, Chủ nhiệm 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 Y tế về việc về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được 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 448/TTr-SYT ngày 28/01/2022.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 03 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và 02 thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực Trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa (có Danh mục kèm theo).

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

Chánh Văn phòng UBND 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 2 Quyết định;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP (bản điện tử);
- Chủ tịch UBND tỉnh (để b/c);
- Cổng thông tin điện tử tỉnh (để đăng tải);
- Lưu: VT, KSTTHCNC.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



**Nguyễn Văn Thi**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG/BỊ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày / /2022 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

**I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG**

*Sửa đổi, bổ sung 03 thủ tục hành chính lĩnh vực Trang thiết bị y tế đã được công bố tại Quyết định số 1972/QĐ-UBND ngày 27/5/2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Trang thiết bị Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa.*

Stt	Tên thủ tục hành chính (Mã hồ sơ TTHC trên Cổng DVC Quốc gia)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí , lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Nội dung được sửa đổi, bổ sung
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (1.003006.000.00.00.H56)	Không quy định	Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến (mức độ 4) về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <a href="https://dmec.moh.gov.vn">https://dmec.moh.gov.vn</a>	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	Trình tự thực hiện; Thành phần hồ sơ; Thời hạn giải quyết; Mẫu đơn, mẫu tờ khai; Yêu cầu điều kiện; Căn cứ pháp lý.
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B (1.003029.000.00.00.H56)	Không quy định	Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến (mức độ 4) về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <a href="https://dmec.moh.gov.vn">https://dmec.moh.gov.vn</a>	- 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:	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 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy	Tên thủ tục hành chính; Trình tự thực hiện; Thành phần hồ sơ; Thời hạn giải quyết; Phí, lệ

				3.000.000 đồng/1 hồ sơ.	định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.	phí; Mẫu đơn, mẫu tờ khai; Yêu cầu điều kiện; Căn cứ pháp lý.
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (1.003039.000.00.00.H56)	Không quy định	Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến (mức độ 4) về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <a href="https://dmec.moh.gov.vn">https://dmec.moh.gov.vn</a>	Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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.</li> </ul>	Trình tự thực hiện; Thành phần hồ sơ; Thời hạn giải quyết; Mẫu đơn, mẫu tờ khai; Yêu cầu điều kiện; Căn cứ pháp lý.

## II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ

*Bãi bỏ 02 thủ tục hành chính lĩnh vực Trang thiết bị y tế đã được công bố tại Quyết định số 1972/QĐ-UBND ngày 27/5/2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Trang thiết bị Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa.*

<b>Stt</b>	<b>Mã hồ sơ TTHC</b>	<b>Tên thủ tục hành chính</b>	<b>Tên văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính</b>
1	2.000985.000.00.00.H56	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 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
2	2.000982.000.00.00.H56	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.	