

Số: /QĐ-UBND

Nam Định, ngày tháng 01 năm 2022

**QUYẾT ĐỊNH**

**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**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NAM ĐỊNH**

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*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;*

*Căn cứ 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 Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 449/TTr-SYT ngày 30/12/2021 về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính ban hành mới, bãi bỏ lĩnh vực Trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế (có danh mục kèm theo).

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

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- VPCP (Cục KSTTHC);
- Công TTĐT tỉnh, Trang TTĐT VPUBND tỉnh;
- Lưu: VP1, VP11.

**CHỦ TỊCH**

**Phạm Đình Nghị**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐỀ NGHỊ BAN HÀNH MỚI, BÃI BỎ**  
**THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**  
*(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 01 năm 2022 của Chủ tịch UBND tỉnh)*

**A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI**

TT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
<b>Lĩnh vực Trang thiết bị y tế</b>					
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	0 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN tỉnh	3.000.000 đồng	- 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 về quản lý trang thiết bị y tế
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	0 ngày		Loại A: 1.000.000 đồng; Loại B: 3.000.000 đồng.	
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	0 ngày		3.000.000 đồng	

**B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BÃI BỎ**

<b>TT</b>	<b>Tên TTHC</b>	<b>Căn cứ pháp lý</b>
	<b>Lĩnh vực Trang thiết bị y tế<sup>1</sup></b>	
1	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	<p>- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.</p> <p>- 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 về quản lý trang thiết bị y tế</p> <p>- Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế 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.</p>
2	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	
3	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	
4	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	
5	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	

<sup>1</sup> Thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 1110/QĐ-UBND ngày 29/5/2019 của Chủ tịch UBND tỉnh.