

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH NAM ĐỊNH**

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

Số: 1616 /QĐ-UBND

Nam Định, ngày 17 tháng 8 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung
trong 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;
Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức
chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*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 hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 24/7/2023 của Bộ Y tế về việc
công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực trang
thiết bị và công trình y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định
tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ, Nghị định số
07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ và Thông tư số 10/2023/TT-BYT
ngày 11/5/2023 của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 113/TTr-SYT ngày
15/8/2023 về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong
lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y
tế.*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế (có Phụ lục kèm theo).

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

Bãi bỏ nội dung công bố đối với thủ tục hành chính công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B đã được công bố tại Quyết định số 172/QĐ-UBND ngày 19/01/2022 của Chủ tịch UBND tỉnh.

2

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./.

CHỦ TỊCH

Phạm Đình Nghị

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số 1616/QĐ-UBND ngày 17 tháng 8 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

STT	Tên thủ tục hành chính	Nội dung sửa đổi	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung căn cứ pháp lý. - Sửa đổi biểu mẫu thực hiện. 	01 ngày	<p>Trung tâm Phục vụ hành chính công, XTĐT và HTDN tỉnh</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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; - Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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; - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.