

Số: /QĐ-UBND

Hải Dương, ngày tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung
thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

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 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 76/TTr-SYT ngày 17 tháng 4 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này là danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung gồm 03 thủ tục hành chính lĩnh vực Thiết bị y tế. Nội dung thủ tục hành chính được công bố tại 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 (chi tiết, có Phụ lục đính kèm).

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện

1. Sở Y tế có trách nhiệm tiếp nhận, giải quyết, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính đảm bảo đúng quy định. Cung cấp nội dung thủ tục hành chính đến Trung tâm Phục vụ hành chính công để niêm yết, công khai, hướng dẫn tiếp nhận và trả kết quả đảm bảo đúng quy định.

2. Văn phòng UBND tỉnh chủ trì, phối hợp với Sở Y tế, các cơ quan, đơn vị liên quan công khai thủ tục hành chính trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính, Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và Cơ sở dữ liệu thủ tục hành chính của tỉnh đảm bảo kịp thời, đầy đủ, chính xác, đúng quy định. Thời gian hoàn thành ngay sau khi nhận được quyết định này.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc các sở: Y tế, Sở Khoa học và Công nghệ; Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC (VPCP);
- Trung tâm CNTT và Hội nghị;
- Lưu: VT, TTPVHCC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Minh Hùng

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC PHẠM VI, CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 4 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh)

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (đồng)	Căn cứ pháp lý
I	LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ				
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	Không quy định	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hải Dương	- Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ - Lệ phí: không có	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý 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 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - 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 của Bộ trưởng Bộ

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (đồng)	Căn cứ pháp lý
					Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	Không quy định	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hải Dương	- Phí: + Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ + Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ - Lệ phí: không có	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý 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 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - 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

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (đồng)	Căn cứ pháp lý
					Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Không quy định	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hải Dương	- Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ - Lệ phí: không có	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý 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 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (đồng)	Căn cứ pháp lý
					- 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 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.