

Số: /QĐ-UBND

Lào Cai, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

V/v công bố Danh mục 03 thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH LÀO CAI

*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 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;

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 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết 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 về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về việc thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Lào Cai tại Tờ trình số 63/TTr-SYT ngày 18 tháng 4 năm 2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 03 thủ tục hành chính (cấp tỉnh) lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Bãi bỏ Quyết định số 625/QĐ-UBND ngày 18 tháng 3 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh về

việc công bố Danh mục 05 thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.

Điều 3. 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 tỉnh; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3 QĐ;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát TTHC (VP Chính phủ);
- TT Tỉnh ủy, HĐND, UBND tỉnh;
- Công Thông tin điện tử của tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT₄.

CHỦ TỊCH

Trịnh Xuân Trường

**DANH MỤC 03 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI**

*(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lào Cai)*

I. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế Mã số: 1.003006	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng	Không quy định	Công dịch vụ công của tỉnh Lào Cai Đ/c: https://dichvucong.laocai.gov.vn/ (Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lào Cai (quầy giao dịch Sở Y tế). Địa điểm: Đại lộ Trần Hưng đạo, phường Nam Cường, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai)	Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	1. 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. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của 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 trang thiết bị y tế 3. 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
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B Mã số: 1.003029	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng	Không quy định	Công dịch vụ công của tỉnh Lào Cai Đ/c: https://dichvucong.laocai.gov.vn/ (Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lào Cai (quầy giao dịch Sở Y tế). Địa điểm: Đại lộ Trần Hưng đạo, phường Nam Cường, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai)	Phí: - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ	1. 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. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
				Cường, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai)	- Phí thăm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế 3. 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.
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D Mã số: 1.003039	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng	Không quy định	Công dịch vụ công của tỉnh Lào Cai Đ/c: https://dichvucong.laocai.gov.vn/ (Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lào Cai (quầy giao dịch Sở Y tế). Địa điểm: Đại lộ Trần Hưng đạo, phường Nam Cường, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai)	Phí: Phí thăm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	1. 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. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của 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 trang thiết bị y tế 3. 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.

Ghi chú: Những bộ phận tạo thành còn lại của TTHC được tích hợp (tổng hợp) với nội dung Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế

II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ

STT	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ TTHC	Ghi chú
1	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	Quyết định số 625/QĐ-UBND ngày 18/3/2019 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục 05 thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.
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 đủ tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A		
5	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D		