



Ủy ban Nhân dân tỉnh Bình Định
binhdinh@chinhphu.vn
Tỉnh Bình Định

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÌNH ĐỊNH**

Số: 1346 /QĐ-UBND

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

Bình Định, ngày 19 tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực
Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý 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 nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 04 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;

Căn cứ Quyết định số 08/2022/QĐ-UBND ngày 21 tháng 3 năm 2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quy chế làm việc của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Định nhiệm kỳ 2021 - 2026;

Căn cứ Quyết định số 03/2021/QĐ-UBND ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quy chế hoạt động kiểm soát thủ tục hành chính trên địa bàn tỉnh;

Căn cứ Quyết định số 57/2023/QĐ-UBND ngày 22 tháng 9 năm 2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quyết định sửa đổi, bổ sung một số điều của các quyết định liên quan đến công tác kiểm soát thủ tục hành chính, giải quyết thủ tục hành chính và cung cấp dịch vụ công trực tuyến trên địa bàn tỉnh;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 87/TTr-SYT ngày 17 tháng 04 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 03 thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế theo Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 04 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

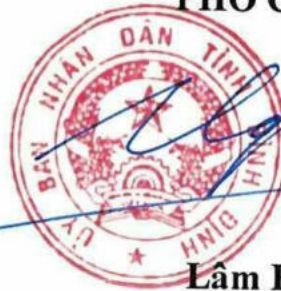
Điều 2. Quyết định này sửa đổi, bổ sung Quyết định số 3044/QĐ-UBND ngày 27 tháng 08 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh; Thiết bị y tế; Y Dược cổ truyền; Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và các cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký ban hành. /

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (Cục Kiểm soát TTHC);
- Bộ Y tế.
- TT Tỉnh ủy, TT HĐND tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Bưu điện tỉnh;
- VNPT Bình Định;
- Lưu: VT, K20, CCKS^(K). /

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Lâm Hải Giang

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 1346/QĐ-UBND ngày 19/4/2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

STT	Tên TTHC	Thời * hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI	Mức độ DVC trực tuyến	Nội dung sửa đổi, bổ sung	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	TTHC liên thông
	Mã số TTHC								
Thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 04 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế									
01	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế 1.003006.000.00.00.H08	Không quy định	Nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ https:// dmecc.moh. gov.vn (Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế)	-	Toàn trình	- Tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI; - Căn cứ pháp lý.	Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ (Thu phí tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ)	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ; - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế; - Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế;	-

STT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI	Mức độ DVC trực tuyến	Nội dung sửa đổi, bổ sung	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	TTHC liên thông
	Mã số TTHC								
								- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.	
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B 1.003029.000.00.00.H08	Không quy định	Nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ https://dmec.moh.gov.vn (Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế)	-	Toàn trình	- Tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI; - Căn cứ pháp lý.	Phí: 1.000.000 đồng (Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A) Phí : 3.000.000 đồng (Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B). (Thu phí tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ)	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ; - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế; - Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế; - Thông tư số	-

STT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI	Mức độ DVC trực tuyến	Nội dung sửa đổi, bổ sung	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	TTHC liên thông
	Mã số TTHC								
								59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.	
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B,C, D 1.003039.000.00.00.H08	Không quy định	Nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ https://dmec.moh.gov.vn (Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế)	-	Toàn trình	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI; - Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính; - Căn cứ pháp lý. 	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/hồ sơ. (Thu phí tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ)	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ; - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế; - Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 	-

STT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI	Mức độ DVC trực tuyến	Nội dung sửa đổi, bổ sung	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	TTHC liên thông
	Mã số TTHC								
								30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.	
	Tổng cộng: 03 TTHC								