

**ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

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

Số: 2194/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 6 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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; 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 07 tháng 02 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 4258/TTr-SYT ngày 23 tháng 6 năm 2022.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 05 thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế gồm 03 thủ tục hành chính được sửa đổi và 02 thủ tục hành chính bãi bỏ.

Danh mục thủ tục hành chính đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố tại địa chỉ <http://vpub.hochiminhcity.gov.vn/portal/Home/danh-muc-tthc/default.aspx>.

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

Bãi bỏ nội dung công bố cho các thủ tục có thứ tự I.4, I.5 tại Danh mục thủ tục hành chính ban hành kèm Quyết định số 1171/QĐ-UBND ngày 04 tháng 4 năm 2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố về việc công bố danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc Sở Y tế, và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CHỦ TỊCH

Phan Văn Mãi

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2194/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC THẨM QUYỀN TIẾP NHẬN CỦA SỞ Y TẾ

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
Lĩnh vực Trang thiết bị y tế						
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Ngay khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính)	Sở Y tế	3.000.000 đồng/ hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - 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. - 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 	Thời hạn giải quyết thực hiện theo Khoản 2 Điều 11 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					y tế. - 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.	
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	Ngay khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính)	Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/ hồ sơ; - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000 	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - 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. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC 	Thời hạn giải quyết thực hiện theo Khoản 2 Điều 28 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
				đồng/ hồ sơ.	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. - 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.	
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Ngay khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính)	Sở Y tế	3.000.000 đồng/ hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - 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.	Thời hạn giải quyết thực hiện theo Điểm b Khoản 2 Điều 41 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					<ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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. 	

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN TIẾP NHẬN CỦA SỞ Y TẾ

STT	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản QPPL quy định về việc hủy bỏ, bãi bỏ TTHC
	Lĩnh vực Trang thiết bị y tế	
1	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- 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 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.
2	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	<ul style="list-style-type: none">- 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 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.