

QUYẾT ĐỊNH

**Công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HUẾ

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 và 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 và Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về 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 thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2025 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung trong Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1380/TTr-SYT ngày 17 tháng 4 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 03 thủ tục hành chính (TTHC) được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Huế (Có Danh mục kèm theo).

Điều 2. Sở Y tế có trách nhiệm:

1. Đồng bộ dữ liệu TTHC mới công bố từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC về Cơ sở dữ liệu TTHC thành phố Huế theo đúng quy định; Trình Chủ tịch UBND thành phố phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết TTHC liên quan trước ngày 25/4/2025.

2. Niêm yết, công khai và triển khai thực hiện giải quyết TTHC liên quan theo hướng dẫn tại Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2025 của

Bộ Y tế công khai trên Cổng dịch vụ công quốc gia (<https://dichvucong.gov.vn>) và UBND thành phố công khai trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC thành phố (<https://dichvucong.hue.gov.vn>) theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Thay thế các TTHC có số thứ tự 12,13,14 mục II của Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 2306/QĐ-UBND ngày 29/8/2024 của UBND tỉnh công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí trong các lĩnh vực: Trang thiết bị y tế; Quản lý môi trường y tế; Khám bệnh, chữa bệnh; Y, Dược cổ truyền thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Văn Phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- CT, các PCT UBND thành phố;
- Các PCVP UBND thành phố;
- Trung tâm PVHCC, Cổng TTĐT;
- Lưu: VT, KSVX.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Chí Tài

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HUẾ
(Kèm theo Quyết định số 1107 /QĐ-UBND ngày 21 tháng 4 năm 2025 của Chủ tịch UBND thành phố Huế)

TT	Tên thủ tục hành chính (mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (đồng)	Cách thức và Địa điểm thực hiện	Tên VBQPPL quy định TTHC	Cơ quan thực hiện	Nội dung sửa đổi, bổ sung
1.	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (1.003006)	0 ngày	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ	Nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích tại Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố (Số 01 Lê Lai, P. Vĩnh Ninh, Q. Thuận Hoá) hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Huế hoặc Cổng Dịch vụ công quốc gia.	(1) Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ; (2) Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ; (3) Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ; (4) Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế; (5) Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ Y tế; (6) Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính.	Sở Y tế	Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC và Căn cứ pháp lý.
2.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B (1.003029)	0 ngày	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			Sở Y tế	
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (1.003039)	0 ngày	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ			Sở Y tế	

* **Ghi chú:** Nội dung TTHC cụ thể công bố tại Quyết định này được thực hiện theo Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2025 của Bộ Y tế công khai trên Cổng Dịch vụ công quốc gia (<https://dichvucong.gov.vn/>) và UBND thành phố công khai trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Huế (<https://dichvucong.hue.gov.vn/>) theo quy định./.