

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Lai Châu

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH LAI CHÂU

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;

Căn cứ Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; Căn cứ Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Văn phòng Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn nghiệp vụ Kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 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 16/4/2025 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số: 59/TTr-SYT ngày 18/4/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 03 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 tỉnh Lai Châu.

(Có Phụ lục chi tiết kèm theo)

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Các thủ tục hành chính công bố trước đây trái với Quyết định này đều bãi bỏ.

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; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và 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;
- Chủ tịch UBND tỉnh (để b/c);
- Văn phòng UBND tỉnh: V2, CB;
- VNPT Lai Châu (để p/h);
- Lưu: VT, Ks3.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Tổng Thanh Hải



Phụ lục
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 TỈNH LAI CHÂU
(Kèm theo Quyết định số 696 /QĐ-UBND ngày 21 tháng 4 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đồng)	Căn cứ pháp lý
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (sắp xếp lại Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính) Mã TTHC: 1.003006.000.00.00.H35	Không quy định thời gian giải quyết cụ thể	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Đông Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công ích. - Trực tuyến toàn trình qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Lai Châu tại địa chỉ: https://dichvucong.laichau.gov.vn 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.	3.000.000 đồng/1 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi một số điều của

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đồng)	Căn cứ pháp lý
					Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 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 (<i>sắp xếp lại Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính</i>) Mã TTHC: 1.003029.000.00.00.H35	Không quy định thời gian giải quyết cụ thể	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Đông Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công ích. - Trực tuyến toàn trình qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Lai Châu tại địa chỉ: https://dichvucong.laichau.gov.vn 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả:	Phí: - Thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ; - Thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản,

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đồng)	Căn cứ pháp lý
			Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.		báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 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 (<i>sắp xếp lại yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính</i>) Mã TTHC: 1.003039.000.00.00.H35	Không quy định thời gian giải quyết cụ thể	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Đông Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888	Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đồng)	Căn cứ pháp lý
			- Qua dịch vụ bưu chính công ích. - Trực tuyến toàn trình qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Lai Châu tại địa chỉ: https://dichvucong.laichau.gov.vn 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.		- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 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.