

QUYẾT ĐỊNH

**V/v công bố Danh mục thủ tục hành chính 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 TỈNH NINH BÌNH

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 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 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 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 227/TTr-SYT ngày 01/12/2025 về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 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 Ninh Bình (có Phụ lục kèm theo).

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

Bãi bỏ các nội dung công bố đối với 04 thủ tục hành chính tương ứng đã được công bố tại Quyết định số 333/QĐ-UBND ngày 01/8/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình về việc công bố chuẩn hóa Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- VPCP (Cục KSTTHC);
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Chánh VP, các PCVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, TTTH-CB, TTPVHCC.

ĐAT_QĐCB/2025



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Nguyễn Anh Chức

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày /12/2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Bình)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý sửa đổi	Dịch vụ công trực tuyến			Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	DVCC TT trực tuyến	
	Lĩnh vực Thiết bị y tế									
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế. Mã số: 1.003006.H42	0 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 1.500.000đồng /1 hồ sơ		- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân;	x			- Sửa đổi mẫu đơn, tờ khai; - Bổ sung căn cứ pháp lý; - Thay đổi mức phí.
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B Mã số: 1.003029.H42	0 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công	- Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 500.000đồng/1 hồ sơ - Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 1.500.000đồng /1 hồ sơ		- Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ	x			- Sửa đổi mẫu đơn, tờ khai; - Bổ sung căn cứ pháp lý; - Thay đổi mức phí.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý sửa đổi	Dịch vụ công trực tuyến			Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	DVCC TT trực tuyến	
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D Mã số: 1.003039.H42	0 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 1.500.000đồng /1 hồ sơ		tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.	x			- Sửa đổi mẫu đơn, tờ khai; - Bổ sung căn cứ pháp lý; - Thay đổi mức phí.
4	Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất Mã số : 3.000449.H42	Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Không quy định		Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	x			- Sửa đổi mẫu đơn, tờ khai; - Bổ sung căn cứ pháp lý