

**Phụ lục**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CÔNG BỐ MỚI LĨNH VỰC**  
**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**  
*(Kèm theo Quyết định số 1220/QĐ-UBND ngày 11/8/2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)*

| STT | Tên TTHC                                                                          | Mức độ cung cấp DVC | Thời gian giải quyết | Địa điểm thực hiện                     | Phí, lệ phí                                                                                                                                                                                                       | Cơ quan thực hiện | Cách thức thực hiện                                                                                                                                         | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (1.003006)                      | Toàn trình          | Trong ngày           | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh | - Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ                                                                                                                    | Sở Y tế           | Nộp hồ sơ trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ:<br><a href="https://dmec.moh.gov.vn/">https://dmec.moh.gov.vn/</a> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.</li> <li>- Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.</li> <li>- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 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 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y</li> </ul> |
| 2.  | Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B (1.003029) | Toàn trình          | Trong ngày           | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ.</li> <li>- Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ</li> </ul> | Sở Y tế           |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3.  | Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,                          |                     | Trong ngày           | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh | - Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1                                                                                                                          | Sở Y tế           | Nộp hồ sơ trên Hệ thống dịch                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| STT | Tên TTHC | Mức độ cung cấp DVC | Thời gian giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Cơ quan thực hiện | Cách thức thực hiện                                                                                                         | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|----------|---------------------|----------------------|--------------------|-------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | C, D     | Toàn trình          |                      |                    | hồ sơ       |                   | vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <a href="https://dmec.moh.gov.vn/">https://dmec.moh.gov.vn/</a> | tế.<br>- Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi , bổ sung một số điều của 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 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.<br>- Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 24 tháng 7 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của bộ y tế quy định tại nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của chính phủ, nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày |

| STT | Tên TTHC | Mức độ cung cấp DVC | Thời gian giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Cơ quan thực hiện | Cách thức thực hiện | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|----------|---------------------|----------------------|--------------------|-------------|-------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |          |                     |                      |                    |             |                   |                     | 03/3/2023 của Chính phủ và Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ y tế.<br>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 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. |