

Số: /QĐ-UBND

Bình Phước, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
lĩnh vực Thiết bị Y tế thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết
của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/02/2025;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 và 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 Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Nghị định số 42/2022/NĐ-CP ngày 24/6/2022 của Chính phủ về quy định việc cung cấp thông tin và dịch vụ công trực tuyến của cơ quan Nhà nước trên môi trường mạng;

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

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ 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 lĩnh vực Thiết bị Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 14/2018/QĐ-UBND ngày 06/3/2018 của UBND tỉnh ban hành Quy chế phối hợp giữa Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh với các sở, ban,

ngành tỉnh, Ủy ban nhân dân cấp huyện, Ủy ban nhân dân cấp xã trong việc công bố, cập nhật, công khai thủ tục hành chính trên địa bàn tỉnh Bình Phước;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 82/TTr-SYT ngày 17/4/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày **01/3/2025**.

Sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính số thứ tự 01, 02, 03 Mục II Lĩnh vực Trang thiết bị và Công trình Y tế tại Phần A Tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh thuộc Phần I - Danh mục thủ tục hành chính được ban hành kèm theo Quyết định số 1821/QĐ-UBND ngày 13/11/2023 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố danh mục thủ tục hành chính được tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, các Trung tâm thuộc Sở, các cơ sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước.

Điều 3. Thủ trưởng các sở, ban, ngành tỉnh; Chủ tịch UBND các huyện, thị xã, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Cục Kiểm soát TTHC (VPCP);
- CT; các PCT UBND tỉnh;
- Như Điều 3;
- LĐVP; các phòng, trung tâm;
- Lưu: VT, NC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Trần Tuyết Minh

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ VÀ GIẢI QUYẾT CỦA NGÀNH Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày / /2025 của
 Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước)

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

TT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Mức DVC
I	Lĩnh vực Thiết bị Y tế						
01	1.003006. 000.00.00. H10	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.	Không quy định	Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công.	3.000.000 đồng/1 hồ sơ	<ul style="list-style-type: none">- 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	Toàn trình

					<p>98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</p> <p>- Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung 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;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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 lĩnh vực Thiết bị Y tế thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ của Bộ Y tế.</p>	
02	1.003029 000.00.00. H10	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B			<p>- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.</p>	Toàn trình

			Không quy định	Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công	<p>Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/ 1 hồ sơ</p> <p>Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/ 1 hồ sơ</p>	<p>- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của</p> <p>- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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;</p> <p>- Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung 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;</p> <p>- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng</p>	
--	--	--	----------------	---	---	--	--

						<p>Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p> <p>- 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 lĩnh vực Thiết bị Y tế thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ của Bộ Y tế.</p>	
03	1.003039.000.00.00.H10	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Không quy định	Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công;	3.000.000 đồng/1 hồ sơ	<p>- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/ 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.</p> <p>- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của</p> <p>- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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</p>	Toàn trình

						<p>08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</p> <p>- Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung 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;</p> <p>- 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.</p> <p>- 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 lĩnh vực Thiết bị Y tế thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ của Bộ Y tế.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

*** Ghi chú:** Nội dung TTHC cụ thể công bố tại Quyết định này được thực hiện theo nội dung đã được công khai trên Cổng Dịch vụ công quốc gia (<https://dichvucong.gov.vn/>) và UBND tỉnh công khai trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh (<https://dichvucong.binhphuoc.gov.vn/>) theo quy định