

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính được ban hành mới lĩnh vực
Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐỒNG NAI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15 ngày 16 tháng 6 năm 2025 của Quốc hội;

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 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ về 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; Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ 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 2075/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 3548/TTr-SYT ngày 26 tháng 6 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục 03 thủ tục hành chính cấp tỉnh được ban hành mới lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai.

(Danh mục thủ tục hành chính kèm theo)

Trường hợp thủ tục hành chính công bố tại Quyết định này đã được cơ quan Nhà nước có thẩm quyền ban hành mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ, hủy bỏ thì áp dụng thực hiện theo văn bản pháp luật hiện hành.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

Điều 3. Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị có liên quan có trách nhiệm tổ chức niêm yết, công khai danh mục thủ tục hành chính này tại trụ sở làm việc, trên trang Thông tin điện tử và tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của đơn vị; triển khai tiếp nhận và xử lý thủ tục hành chính cho người dân theo quy định tại Quyết định này.

Sở Y tế có trách nhiệm xây dựng quy trình nội bộ, quy trình điện tử của giải quyết thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này làm cơ sở để Sở Khoa học và Công nghệ triển khai thực hiện cấu hình, cập nhật quy trình giải quyết thủ tục hành chính trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh theo quy định.

Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm chủ trì, phối hợp Sở Y tế cập nhật nội dung thủ tục hành chính đã được công bố lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính của Chính phủ.

Sở Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm chủ trì, phối hợp Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị liên quan thực hiện cập nhật nội dung, quy trình nội bộ, quy trình điện tử của các thủ tục hành chính đã được công bố theo Quyết định này và tích hợp, kết nối dịch vụ công trực tuyến đủ điều kiện lên Cổng dịch vụ công Quốc gia, Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp tỉnh theo quy định.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở: Y tế, Khoa học và công nghệ; 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 4;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (VPCP);
- Bộ Y tế;
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Đài Phát thanh và Truyền hình Đồng Nai;
- Báo Đồng Nai;
- Trung tâm kinh doanh VNPT (TĐ 1022);
- Lưu: VT, KGVX, TTHCC, Công TTĐT tỉnh.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Nguyễn Sơn Hùng

PHỤ LỤC
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC BAN HÀNH MỚI LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2205/QĐ-UBND ngày 26 tháng 6 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai)



Stt	Mã TTHC	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	DVCTT
1	3.000447	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B.	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/)	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế)	Không có	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 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 thiết bị y tế; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; - 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 thiết bị y tế. 	Toàn tỉnh

Stt	Mã TTHC	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	DVCTT
2	3.000448	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B	03 ngày làm việc kể từ thời điểm nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/)	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế)	Phí thẩm định hồ sơ xuất khẩu thiết bị y tế: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Quản lý ngoại thương; - Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương; - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - Nghị định số 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 thiết bị y tế; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 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. 	Toàn trình

Stt	Mã TTHC	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	DVCTT
3	3.000449	Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.	Ngay sau khi tiếp hồ sơ hợp lệ	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/)	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế)	Không có	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - 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 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế. 	Toàn trình