

Số: /QĐ-UBND

Nghệ An, ngày tháng năm 2025

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung  
trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước  
của Sở Y tế tỉnh Nghệ An**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN**

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

*Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 về  
kiểm soát thủ tục hành chính; số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ  
nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1636/TTr-SYT ngày  
28/4/2025.*

**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 chức năng quản lý của Sở  
Y tế tỉnh Nghệ An.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Bãi bỏ các thủ tục hành chính có số thứ tự 1,2,3 Mục VII Phần A Thủ tục  
hành chính cấp tỉnh được công bố tại Danh mục ban hành kèm theo Quyết định số  
896/QĐ-UBND ngày 11/4/2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Nghệ An về  
việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà  
nước của Sở Y tế tỉnh Nghệ An.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch UBND các huyện, thành phố, thị xã; Chủ tịch UBND các xã, phường, thị trấn; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và các 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 (b/c);
- PCT UBND tỉnh (Đ/c Long);
- Phó CVP UBND tỉnh (Đ/c Thiên);
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT (Kh).

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**

**Bùi Đình Long**

**DANH MỤC**  
**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC PHẠM VI**  
**CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ TỈNH NGHỆ AN**  
*(Kèm theo Quyết định số           /QĐ-UBND ngày    tháng    năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Nghệ An)*

| TT | Tên thủ tục hành chính                      | Thời gian giải quyết | Cách thức nộp hồ sơ                                                                                           | Phí, lệ phí (Nếu có)                                                                                                | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|---------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế | 0 ngày               | Nộp trực tuyến tại địa chỉ: <a href="https://dichvucong.nghean.gov.vn">https://dichvucong.nghean.gov.vn</a> . | Phí:<br>Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ<br>Lệ phí: không có | <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 thiết bị y tế;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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;</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 thiết bị y tế;</li> <li>- 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 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;</li> <li>- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế</li> </ul> |

|    |                                                                  |        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                  |        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                      | 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 | 0 ngày | Nộp trực tuyến tại địa chỉ: <a href="https://dichvucong.nghean.gov.vn">https://dichvucong.nghean.gov.vn</a> . | Phí:<br>Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ<br>Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ<br>Lệ phí: không có | <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 thiết bị y tế;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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;</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 thiết bị y tế;</li> <li>- 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 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;</li> <li>- 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.</li> </ul> |
| 3  | Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D    | 0 ngày | Nộp trực tuyến tại địa chỉ: <a href="https://dichvucong.nghean.gov.vn">https://dichvucong.nghean.gov.vn</a> . | Phí:<br>Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ<br>Lệ phí: không                                                     | <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 thiết bị y tế;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|  |  |  |  |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|--|--|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  | có | <ul style="list-style-type: none"> <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 thiết bị y tế;</li> <li>- 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 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;</li> <li>- 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.</li> </ul> |
|--|--|--|--|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN**