

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
trong lĩnh vực Thiết bị y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Kon Tum**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH KON TUM

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 02 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; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 và 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 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; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP;

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 về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP 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 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1387/TTr-SYT ngày 18 tháng 4 năm 2025 về việc đề nghị công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh Kon Tum.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Kon Tum (có Danh mục thủ tục hành chính kèm theo).

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Giám đốc Sở Y tế chịu trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các cơ quan,

đơn vị có liên quan trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đảm bảo các nội dung được công bố tại Điều 1 Quyết định này theo đúng quy định.

2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành và sửa đổi, bổ sung các thủ tục hành chính: thủ tục hành chính số 01, số 02, số 03 khoản II Mục A Phụ lục kèm theo Quyết định số 525/QĐ-UBND ngày 09 tháng 9 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân 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 (để t/hiện);
- Bộ Y tế (để b/cáo);
- Cục kiểm soát TTHC - VPCP (để b/cáo);
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh (để c/đạo);
- Văn phòng UBND tỉnh:
 - + PCVP - Trà Thanh Trí (để tr/khai);
 - + Trung tâm PVHCC tỉnh (để t/hiện);
- Viễn thông Kon Tum (để p/hợp);
- Lưu: VT, TTHCC.LHP.

CHỦ TỊCH



Lê Ngọc Tuấn

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
ÁP DỤNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH KON TUM**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 332 /QĐ-UBND ngày 26 tháng 4 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum)

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG CẤP TỈNH: 03 TTHC

STT	Mã số TTHC	Lĩnh vực/Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cách thức thực hiện		
							Trực tiếp	Trực tuyến	Bưu chính công ích
I	Lĩnh vực: Thiết bị y tế (03 TTHC)								
1	1.003006.H34	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Trong ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ; - 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; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm		x	

						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; - 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; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. * Ghi chú: Thủ tục này được sửa đổi, bổ sung về thời hạn giải quyết; cách thức thực hiện; căn cứ pháp lý.			
2	1.003029.H34	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế	Trong ngày	Trung tâm Phục vụ hành	- Phí thẩm định	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của		x	

		thuộc loại A, B		chính công tỉnh	công bố thiết bị y tế loại A: 1.000.00 0đồng/1 hồ sơ - Phí thăm định công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.00 0đồng/1 hồ sơ	Chính phủ; - 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; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ; - 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; - 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; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. * Ghi chú: <i>Thủ tục này được sửa đổi, bổ sung về thời hạn giải quyết; cách thức thực hiện; căn cứ pháp lý.</i>			
3	1.003039.H34	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Trong ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/l hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ; - 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; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản,		x	

					báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ; - 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; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. * Ghi chú: Thủ tục này được sửa đổi, bổ sung về thời hạn giải quyết; cách thức thực hiện; căn cứ pháp lý.			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

Tổng cộng: 03 Thủ tục hành chính (trong đó: 03 thủ tục sửa đổi, bổ sung cấp tỉnh).