

Số: 1958 /QĐ-UBND

Đồng Nai, ngày 15 tháng 8 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Trang thiết bị và công trình 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 ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

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 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 về việc sửa đổi, bổ sung một số Điều 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 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; 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 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 03/3/2023 của Chính phủ và Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 58/QĐ-UBND ngày 06 tháng 01 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính và quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính Lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế được sửa đổi, bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4091/TTr-SYT ngày 09 tháng 8 năm 2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố, phê duyệt kèm theo Quyết định này danh mục 01 thủ tục hành chính cấp tỉnh và 01 quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính cấp tỉnh được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế đã được ban hành tại Quyết định số 58/QĐ-UBND ngày 06 tháng 01 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính và quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính Lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế được sửa đổi, bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai.

(Danh mục thủ tục hành chính và quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết 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 ký, các nội dung khác tại Quyết định số 58/QĐ-UBND ngày 06 tháng 01 năm 2022 của Chủ tịch UBND tỉnh vẫn giữ nguyên giá trị pháp lý.

Điều 3. Sở Y tế, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và các cơ quan, đơn vị có liên quan có trách nhiệm tổ chức niêm yết, công khai nội dung thủ tục này tại trụ sở làm việc, trên trang Thông tin điện tử, 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.

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.

Sở Thông tin và Truyền thông có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Sở Y tế cập nhật nội dung các thủ tục hành chính đã được công bố trên Cổng dịch vụ công của tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở: Y tế, Thông tin và Truyền thông; 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;
- TT. Tỉnh ủy;
- TT. HĐND tỉnh;
- UBNDTTQVN tỉnh;
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND;
- Đài Phát thanh và Truyền hình Đồng Nai;
- Báo Đồng Nai;
- Trung tâm kinh doanh VNPT (1022);
- Lưu: VT, KGVX, HCC (6 bộ), Cổng TTĐT tỉnh.

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH



Nguyễn Sơn Hùng



**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH
Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1058/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Chủ tịch UBND tỉnh Đồng Nai)

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

1

Stt	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết (Sửa đổi, bổ sung) ¹	Địa điểm thực hiện	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý (Sửa đổi, bổ sung) ²	Ghi chú ³
-----	---------	------------------------	--	--------------------	-------------------	-------------	---	----------------------

Lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế

1	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	01 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định	Nộp trực tuyến tại địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn	- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế - Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế	- Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/hồ sơ - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000 đồng/hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang 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 trang thiết bị y tế. - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP	Nội dung TTHC thực hiện theo 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
---	----------	--	--	---	---	--	--	---

¹ Phần chữ In nghiêng là Nội dung sửa đổi, bổ sung.

² Phần chữ In nghiêng là Nội dung sửa đổi, bổ sung.

³ Đã được cập nhật công khai trên Cổng dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn/p/home/dvc-thec-quyet-dinh-cong-bo-chi-tiet.html?ma_quyet_dinh=77052)

Stt	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết (Sửa đổi, bổ sung) ¹	Địa điểm thực hiện	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý (Sửa đổi, bổ sung) ²	Ghi chú ³
							ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. - Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về 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 trang thiết bị y tế. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.	ngày 08/11/2021 của Chính phủ, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ và Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế.





**QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC
HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC THẨM QUYỀN
★ GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1458/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2023
của Chủ tịch UBND tỉnh Đồng Nai)

Phần I
**DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ ĐƯỢC SỬA
ĐỔI, BỔ SUNG CẤP TỈNH**

Stt	Mã TTHC	Tên quy trình	Thời gian giải quyết	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ	Tình trạng cấu hình trên phần mềm Egov	Trang
LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ						
1	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	01 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định	Nộp trực tuyến tại địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn		2

Phần II NỘI DUNG QUY TRÌNH

LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B

1. Thời hạn giải quyết: 01 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

2. Lưu đồ giải quyết:

Nội dung công việc	Đơn vị thực hiện	Thời gian giải quyết (01 ngày)
Tiếp nhận hồ sơ của tổ chức, cá nhân ↓ ↑	Phòng Kế hoạch Tài chính Sở Y tế	03 giờ
Xác nhận đã nộp phí ↓	Phòng Kế hoạch Tài chính Sở Y tế	03 giờ
Cấp số tiếp nhận	Phòng Kế hoạch Tài chính Sở Y tế	02 giờ