

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH CAO BẰNG

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 4 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng)



A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG (03 TTHC)

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã thủ TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
I	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH (03 TTHC)						
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (1.003006)	Không quy định	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Phí thẩm định 3.000.000 đồng/ hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý trang 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. - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ. - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 08 năm 2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: tên thủ tục hành chính, tên lĩnh vực, sắp xếp lại yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã thủ TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						- Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 quy định mẫu văn bản, báo cáo. - 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.	
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B (1.003029)	Không quy định	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	- Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A 1.000.000 đồng/ hồ sơ. - Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B 3.000.000 đồng/ hồ sơ.	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý trang 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. - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ. - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 08 năm 2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. - Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16	Nội dung sửa đổi, bổ sung: tên thủ tục hành chính, tên lĩnh vực, sắp xếp lại yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã thủ TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						tháng 11 năm 2021 quy định mẫu văn bản, báo cáo. - 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.	
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (1.003039)	Không quy định	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Phí thẩm định 3.000.000 đồng/ hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý trang 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. - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ. - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 08 năm 2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. - Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 quy định mẫu văn	Nội dung sửa đổi, bổ sung: tên thủ tục hành chính, tên lĩnh vực, sắp xếp lại yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã thủ TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						bản, báo cáo. - 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.	

Tổng số danh mục TTHC được sửa đổi, bổ sung 03 TTHC
Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình 03 TTHC