

Số: /QĐ-UBND

Gia Lai, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**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 của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15;

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 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ 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 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

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;

Căn cứ Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 44/2025/TT-BYT thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 226/TTr-SYT ngày 27 tháng 11 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục gồm 04 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế theo Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 2. Sở Y tế chịu trách nhiệm rà soát, chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan xây dựng dự thảo, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt quy

trình nội bộ giải quyết các thủ tục hành chính được công bố tại Điều 1 Quyết định này theo quy định.

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 cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký ban hành./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Văn phòng Chính phủ (Cục Kiểm soát TTHC);
- TT Tỉnh ủy, TT HĐND tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Sở Tài chính;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Bưu điện tỉnh;
- VNPT Gia Lai;
- Lưu: VT, KGVX, PVHCC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lâm Hải Giang

**DANH MỤC 04 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh)

STT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI	Mức độ DVC trực tuyến	Nội dung sửa đổi, bổ sung	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	TTHC liên thông	TTHC không phụ thuộc địa giới hành chính
	Mã số TTHC									
Thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế										
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế 1.003006.000.00.00.H21	Không quy định	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ https://imd.a.moh.gov.vn .	Không	Toàn trình	- Mẫu đơn, tờ khai; - Căn cứ pháp lý.	- Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh lĩnh vực trang thiết bị y tế: + Kể từ ngày 01/7/2025 đến hết 31/12/2026, Phí: 1.500.000 đồng + Kể từ ngày 01/01/2027 trở đi, mức thu phí, lệ phí thực hiện theo quy định tại các Thông tư gốc và các Thông tư sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế (nếu có) - Lệ phí: Không có <i>(Thu tại thời điểm nhận hồ sơ)</i>	- Nghị định 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. - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025	-	X

STT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI	Mức độ DVC trực tuyến	Nội dung sửa đổi, bổ sung	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	TTHC liên thông	TTHC không phụ thuộc địa giới hành chính
	Mã số TTHC									
								của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.		
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B 1.003029.000.00.00.H21	Không quy định	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ https://imd.a.moh.gov.vn .	Không	Toàn trình	- Mẫu đơn, tờ khai; - Căn cứ pháp lý	- Kể từ ngày 01/7/2025 đến hết 31/12/2026: + Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 500.000 đồng + Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 1.500.000 đồng - Kể từ ngày 01/01/2027 trở đi, mức thu phí, lệ phí thực hiện theo quy định tại các Thông tư gốc và các Thông tư sửa	- Nghị định 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. - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính. - Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025	-	X

STT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI	Mức độ DVC trực tuyến	Nội dung sửa đổi, bổ sung	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	TTHC liên thông	TTHC không phụ thuộc địa giới hành chính
	Mã số TTHC									
							đổi, bổ sung hoặc thay thế (nếu có) - Lệ phí: không có. <i>(Thu tại thời điểm nhận hồ sơ)</i>	của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.		
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D 1.003039.000.00.00.H21	Không quy định	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ https://imd.a.moh.gov.vn .	Không	Toàn trình	- Mẫu đơn, tờ khai; - Căn cứ pháp lý	- Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: + Kể từ ngày 01/7/2025 đến hết 31/12/2026, Phí: 1.500.000 đồng. + Kể từ ngày 01/01/2027 trở đi, mức thu phí, lệ phí thực hiện theo quy định tại các Thông tư gốc và các Thông tư sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế (nếu có)	- Nghị định 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. - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ. - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính. - Thông tư số 64/2025/TT-BTC	-	X

STT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI	Mức độ DVC trực tuyến	Nội dung sửa đổi, bổ sung	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	TTHC liên thông	TTHC không phụ thuộc địa giới hành chính
	Mã số TTHC									
							- Lệ phí: không có. <i>(Thu tại thời điểm nhận hồ sơ)</i>	ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.		
4	Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất. 3.000449.H21	Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ https://imd.a.moh.gov.vn .	Không	Toàn trình	- Biểu mẫu thông tin hồ sơ công bố; - Căn cứ pháp lý	Không có	- Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ. - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ. - Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ. - Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	-	X
Tổng cộng: 04 TTHC										