

Số: 2180 /QĐ-UBND

Lào Cai, ngày 01 tháng 12 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 theo Thông tư số 44/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH LÀO CAI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2025;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24/11/2025 của 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 179/TTr-SYT ngày 26/11/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 04 thủ tục hành chính (cấp tỉnh) được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực trang thiết bị y tế theo Thông tư số 44/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành và thay thế các thủ tục hành chính tương ứng tại các Quyết định sau:

1. Ba (03) thủ tục hành chính (TTHC số thứ tự 2, 3, 4 phần II) được công bố tại Quyết định số 723/QĐ-UBND ngày 11/8/2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lào Cai về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.

2. Một (01) thủ tục hành chính (TTHC số thứ tự 03) được công bố tại Quyết định số 2307/QĐ-UBND ngày 28/6/2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lào Cai (trước sáp nhập) về việc công bố Danh mục 03 thủ tục hành chính lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.

Điều 3: Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban, ngành; 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;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát TTHC (VP Chính Phủ);
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Phó CT UBND tỉnh Ngô Hạnh phúc;
- Phó Chánh VP UBND tỉnh (đ/c Tú);
- Viễn thông Lào Cai;
- Lưu: VT, HCC_(KSTT).



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Ngô Hạnh Phúc



**Đ. NH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC
TRẦN THIẾT BỊ Y TẾ THEO THÔNG TƯ SỐ 44/2025/TT-BYT CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI**

*(Kèm theo Quyết định số: 2180 /QĐ-UBND ngày 01 tháng 12 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lào Cai)*

STT	Mã số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	Trực tuyến	0 ngày	Trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia	- Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 1.500.000đồng/ 1 hồ sơ - Lệ phí: không có	1.Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. 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; 3. 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;

STT	Mã số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
							4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 5. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; 6. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

STT	Mã số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
2	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	Trực tuyến	0 ngày	Trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia	Phí: - Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 500.000đồng/1 hồ sơ - Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 1.500.000đồng/1 hồ sơ - Lệ phí: không có	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. 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; 3. 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; 4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 5. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài

STT	Mã số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
							chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; 6. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.
3	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Trực tuyến	0 ngày	Trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia	- Phí: thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 1.500.000đồng/1 hồ sơ - Lệ phí: không có	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. 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

STT	Mã số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
							Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. 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; 4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 5. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; 6. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành

STT	Mã số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
							chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.
4	3.000449	Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	Trực tuyến	Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia	Không	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. 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; 3. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; 4. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y

STT	Mã số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
							tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Ghi chú: Những bộ phận tạo thành còn lại của TTHC được tích hợp (tổng hợp) với nội dung Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24/11/2025 của Bộ Y tế.