

Số: 3060 /QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 12 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Luật Tổ chức Chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 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 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định có 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 7809/TTr-SYT ngày 28 tháng 11 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục 04 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Danh mục thủ tục hành chính được đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân Thành phố tại <https://hochiminhcity.gov.vn> và Cổng Dịch vụ công quốc gia tại <https://dichvucong.gov.vn/p/home/dvc-trang-chu.html>.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 24 tháng 11 năm 2025.

Bãi bỏ nội dung công bố các thủ tục:

- Thứ tự 3 tại danh mục thủ tục hành chính ban hành kèm theo Quyết định số 3297/QĐ-UBND ngày 27 tháng 6 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố về việc công bố danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

- Thứ tự 2, 3, 4 phần II tại danh mục thủ tục hành chính ban hành kèm theo Quyết định số 632/QĐ-UBND ngày 13 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban

nhân dân Thành phố về việc công bố danh mục thủ tục hành chính các lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh; Thiết bị y tế; Phòng bệnh; Y, dược cổ truyền thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Chuyển đổi số Thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- VPCP: Cục Kiểm soát TTHC;
- TTUB: CT, PCT Nguyễn Mạnh Cường;
- VPUB: CVP, PCVP/VX;
- TT TTĐT TP;
- TT PV HCC TP;
- Lưu: VT, (KSTT/Tr).



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Mạnh Cường



**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3060 /QĐ-UBND ngày 06 tháng 12 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (mã TTHC: 1.003006)	Ngay khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính)	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/)	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 1.500.000đồng/1 hồ sơ	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý 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 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B (mã TTHC: 1.003029)	Ngay khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính)	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/)	- 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	- 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; - 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; - 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;
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (mã TTHC: 1.003039)	Ngay khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính)	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/)	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 1.500.000đồng/1 hồ sơ	- 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.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
					- 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.
4	Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (mã TTHC: 3.000449)	Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/)	Không có	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; - 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; - 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; - 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. - 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.