

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính 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 nhà nước của Sở Y tế
thành phố Đà Nẵng**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 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 07/8/2017 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 Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24/11/2025 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 5839/TTr-SYT ngày 28/11/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục **04** thủ tục hành chính 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 nhà nước của Sở Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Bãi bỏ 04 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: tại số thứ tự 54, 55, 56, 58 khoản V, mục A, Phần I Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định số 2295/QĐ-UBND ngày 27/6/2025 của Chủ tịch UBND thành phố Đà Nẵng về việc công bố

danh mục thủ tục hành chính và thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND thành phố, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở, ban, ngành; Chủ tịch UBND các xã, phường, đặc khu và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./. *W*

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- Bộ Y tế;
- Công TTĐT thành phố;
- TTTT&GSĐHTM (IOC);
- Trung tâm PVHCC;
- Lưu: VT, HCC, SYT.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Hồ Quang Bửu

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH 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 NHÀ NƯỚC
CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

(Kèm theo Quyết định số /QĐ -UBND ngày tháng năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố Đà Nẵng)

STT	TÊN TTHC	MÃ TTHC	THỜI HẠN GIẢI QUYẾT	ĐỊA ĐIỂM THỰC HIỆN	PHÍ/LỆ PHÍ	CƠ SỞ PHÁP LÝ	Cơ quan thực hiện	Thẩm quyền giải quyết
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	1.003006.H17	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng	Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 1.500.00 0đồng/1 hồ sơ Lệ phí: 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 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; - 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;	Sở Y tế	Sở Y tế

STT	TÊN TTHC	MÃ TTHC	THỜI HẠN GIẢI QUYẾT	ĐỊA ĐIỂM THỰC HIỆN	PHÍ/LỆ PHÍ	CƠ SỞ PHÁP LÝ	Cơ quan thực hiện	Thẩm quyền giải quyết
						- 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 24/11/2025 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.		
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	1.003029.H17	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng	Phí: Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 500.000đ/ông/1 hồ sơ Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 1.500.00	- 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; - 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;	Sở Y tế	Sở Y tế

STT	TÊN TTHC	MÃ TTHC	THỜI HẠN GIẢI QUYẾT	ĐỊA ĐIỂM THỰC HIỆN	PHÍ/LỆ PHÍ	CƠ SỞ PHÁP LÝ	Cơ quan thực hiện	Thẩm quyền giải quyết
					0đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có	- 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; - 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 24/11/2025 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.		
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	1.003039.H17	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng	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; - 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;	Sở Y tế	Sở Y tế

STT	TÊN TTHC	MÃ TTHC	THỜI HẠN GIẢI QUYẾT	ĐỊA ĐIỂM THỰC HIỆN	PHÍ/LỆ PHÍ	CƠ SỞ PHÁP LÝ	Cơ quan thực hiện	Thẩm quyền giải quyết
					Lệ phí: không có	- 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; - 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 24/11/2025 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.	3.000449.H17	Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng	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;	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

STT	TÊN TTHC	MÃ TTHC	THỜI HẠN GIẢI QUYẾT	ĐỊA ĐIỂM THỰC HIỆN	PHÍ/LỆ PHÍ	CƠ SỞ PHÁP LÝ	Cơ quan thực hiện	Thẩm quyền giải quyết
						- 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 24/11/2025 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.		